



หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการผลิต หรือ นำเข้าเครื่องสำอาง พ.ศ. 2561

รศ.ฉัตรชัย พานิชศุภรณ์
สำนักควบคุมเครื่องสำอางและวัตถุอันตราย
สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

ผู้ประกอบการ “จำเป็น”

ต้องปฏิบัติตาม
หลักเกณฑ์นี้

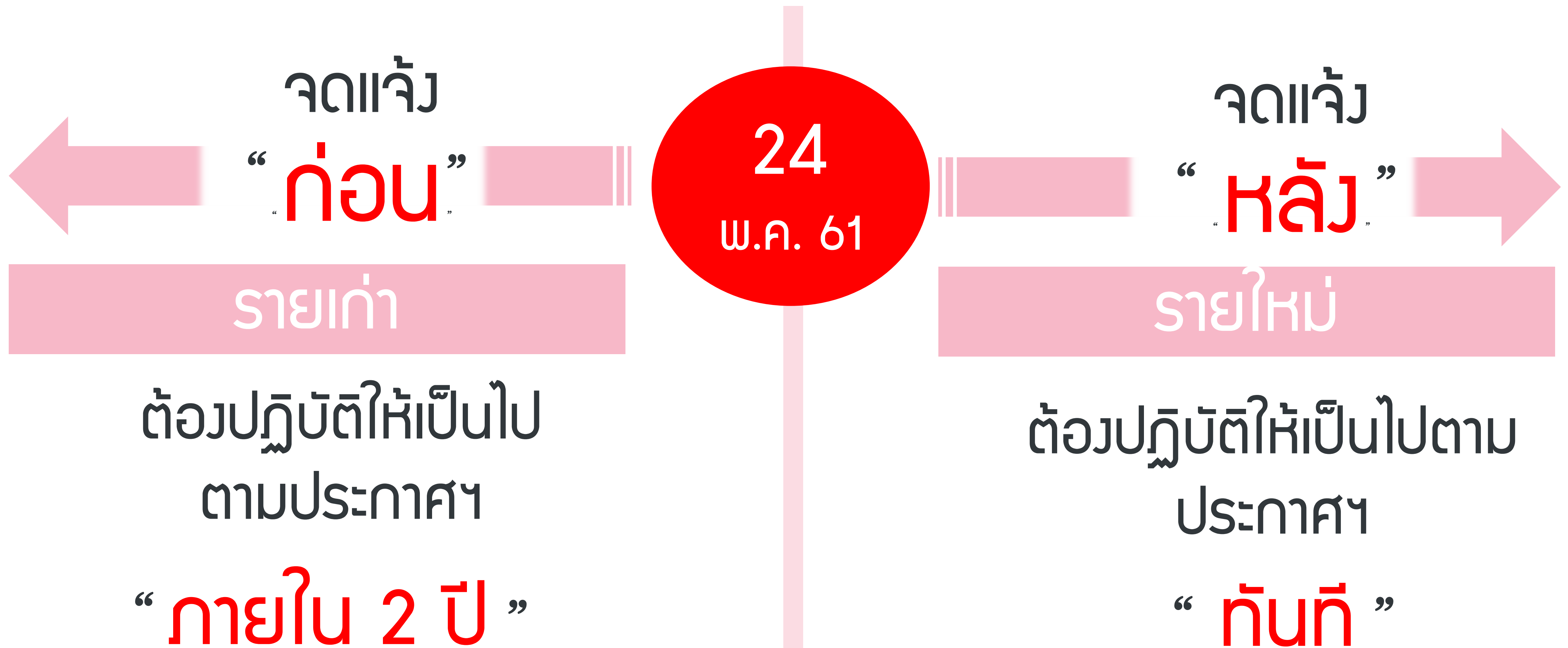


ผู้ผลิตเพื่อขาย
รับจ้างผลิต



นำเข้าเพื่อขาย

“ ประกาศมีผลบังคับใช้ ณ วันที่ 24 พฤษภาคม พ.ศ. 2561 ”



สรุปหลักการโดยย่อ

“ผลิต”

นับตั้งแต่รับวัตถุดิบ ผลิต บรรจุ และปล่อยผ่าน



สถานที่ อุปกรณ์ บุคลากรที่เกี่ยวข้องกับการผลิต
ต้องมั่นใจได้ว่าไม่ก่อให้เกิดการปนเปื้อนลงสู่ผลิตภัณฑ์



ต้องมีเอกสารกำกับเป็นหลักฐานในการดำเนินการจัดการโรงงาน
การผลิต ที่ชัดเจน เป็นปัจจุบัน สอบกลับได้

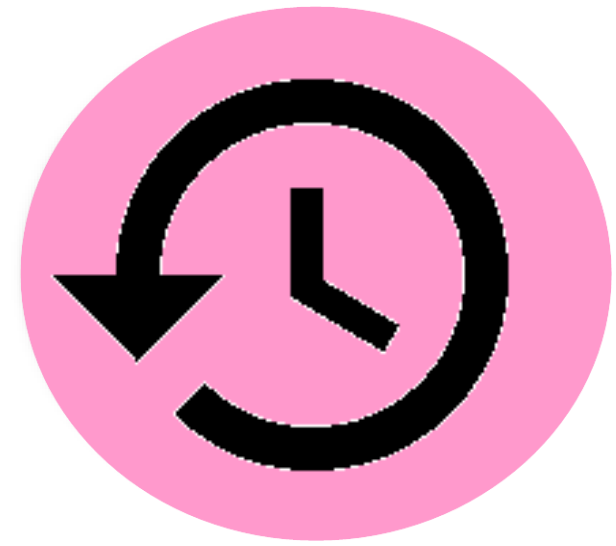
ข้อกำหนดสถานที่ผลิตเครื่องสำอาง



หมวดที่ 1 : ข้อมูลทั่วไป



หมวดที่ 1 : ข้อมูลทั่วไป



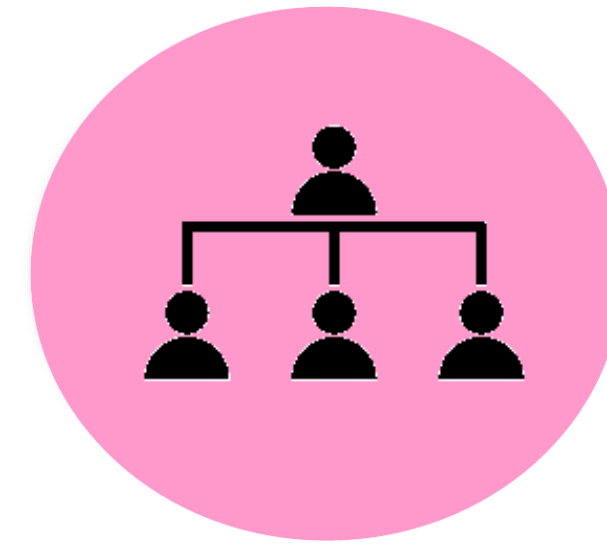
1. ประวัติความเป็นมา



2. ชื่อ ที่อยู่ ที่ตั้ง
สถานที่ผลิต สถานที่เก็บรักษา



3. แผนผัง ภายในสถานที่ผลิต
และที่เก็บรักษา



4. โครงสร้างองค์กร

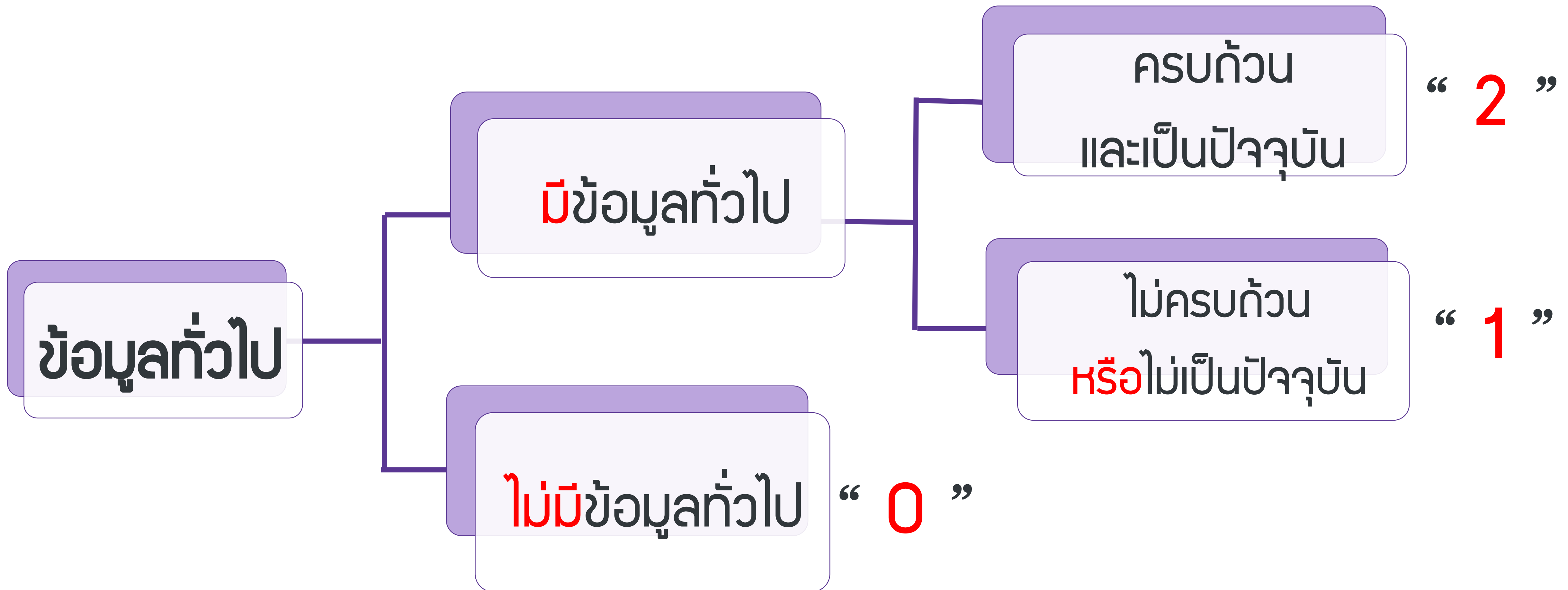


5. ระบบการควบคุมเอกสาร
การผลิต / ควบคุมคุณภาพ
/ ข้อร้องเรียน



6. สำเนาใบรับจดแจ้ง

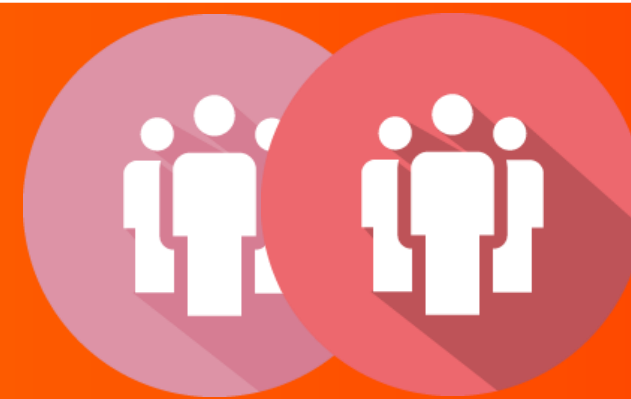
ข้อมูลทั่วไป : ครบถ้วน และเป็นปัจจุบัน



หมวดที่ 2 : บุคลากร



หมวดที่ 2 : บุคลากร



ความรู้เกี่ยวกับการผลิตที่ทุกคนพึงต้องมี



2.1 เรื่องการผลิต

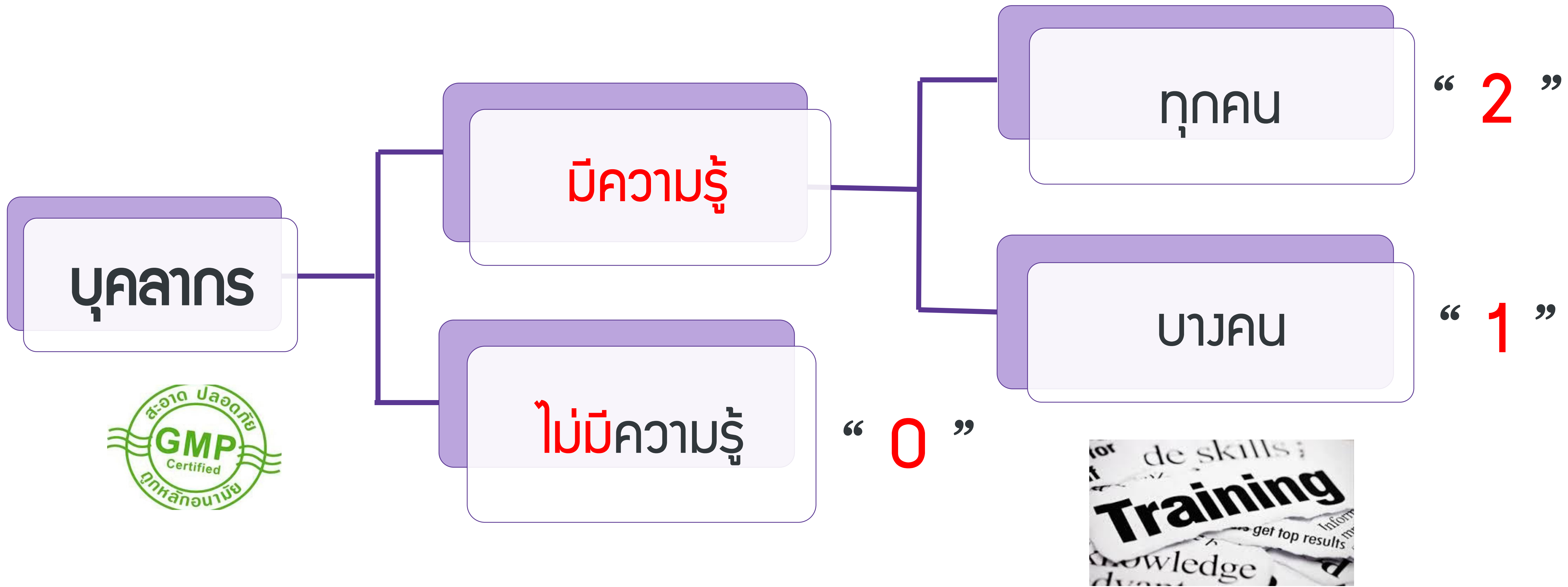
- GMP
 - สุขอนามัย
 - ข้อควรระวัง
- ในการปฏิบัติงาน



2.2 เรื่องกฎหมายจรรยาบรรณ

- กฎหมาย,ระเบียบที่
เกี่ยวข้องกับ
- เครื่องสำอาง
 - การจดแจ้ง
 - ฉลาก

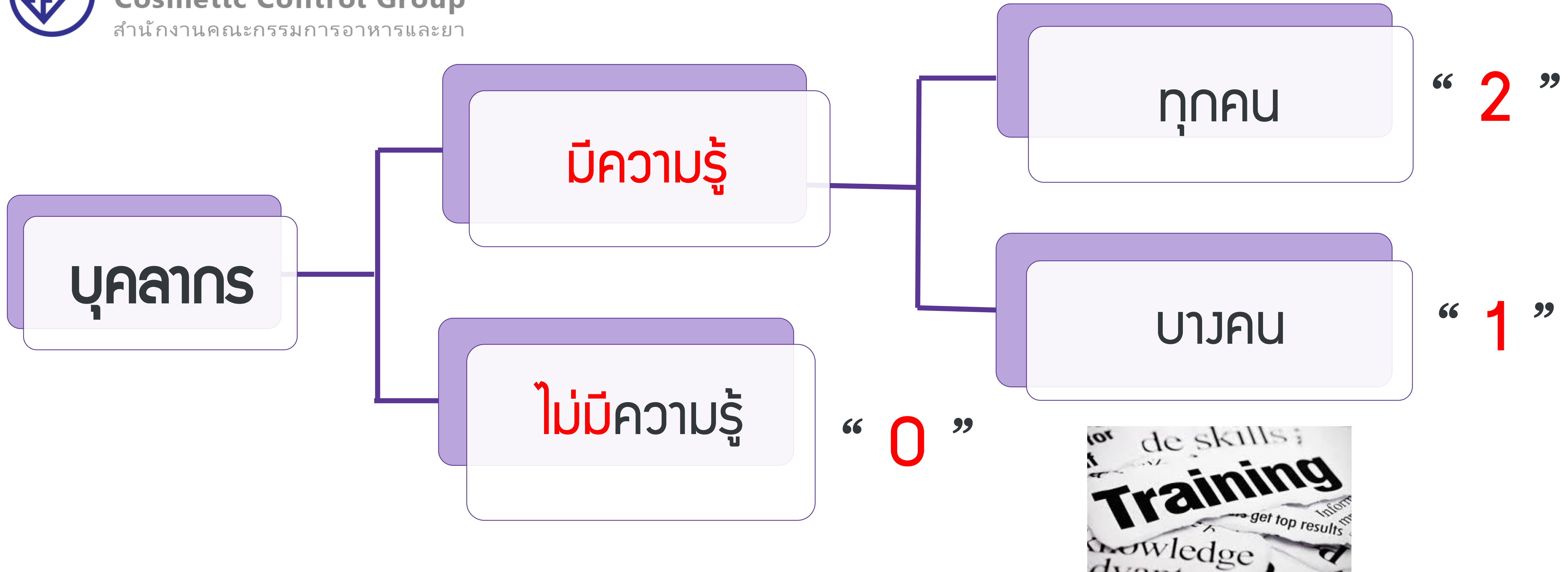
2.1 บุคลากร : มีความรู้เรื่องวิธีการผลิตและสุขอนามัยที่ดี



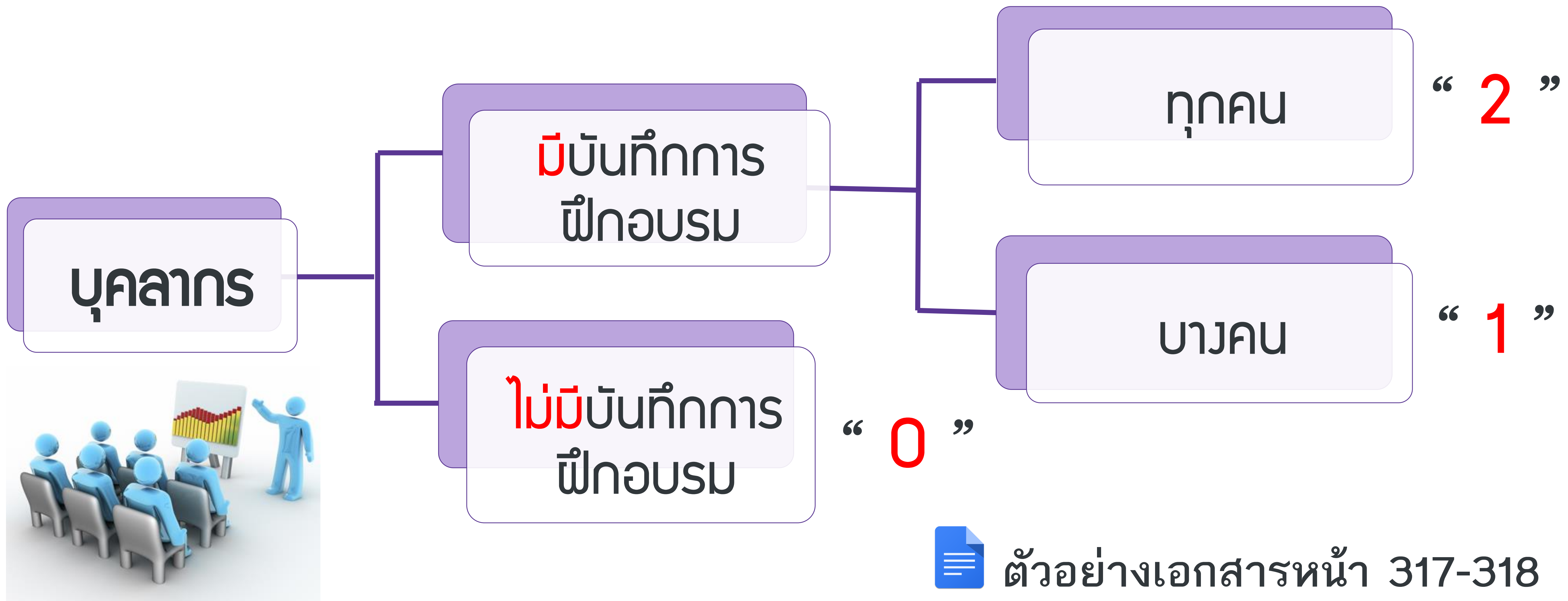
2.2 บุคลากร : มีความรู้เรื่องกฎหมายเครื่องสำอาง



กลุ่มควบคุมเครื่องสำอาง
Cosmetic Control Group
สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา



2.3 บุคลากร : มีบันทึกการฝึกอบรมบุคลากร



หมวดที่ 3 : สถานที่ผลิต



หมวดที่ 3 : สถานที่ผลิต



1.

ทำเล

4.

มี 2 ห้อง

2.

อาคาร

5.

แยกจากที่พักอาศัย

3.

ป้าย

6.

ป้องกันสัตว์

3.1

ทำเล - ไม่ก่อให้เกิดการปนเปื้อน

“ ทำเลที่ตั้งไม่เป็น**ห้องในอาคารชุดหรือแฟลตคอนโดมิเนียม** ”



3.1

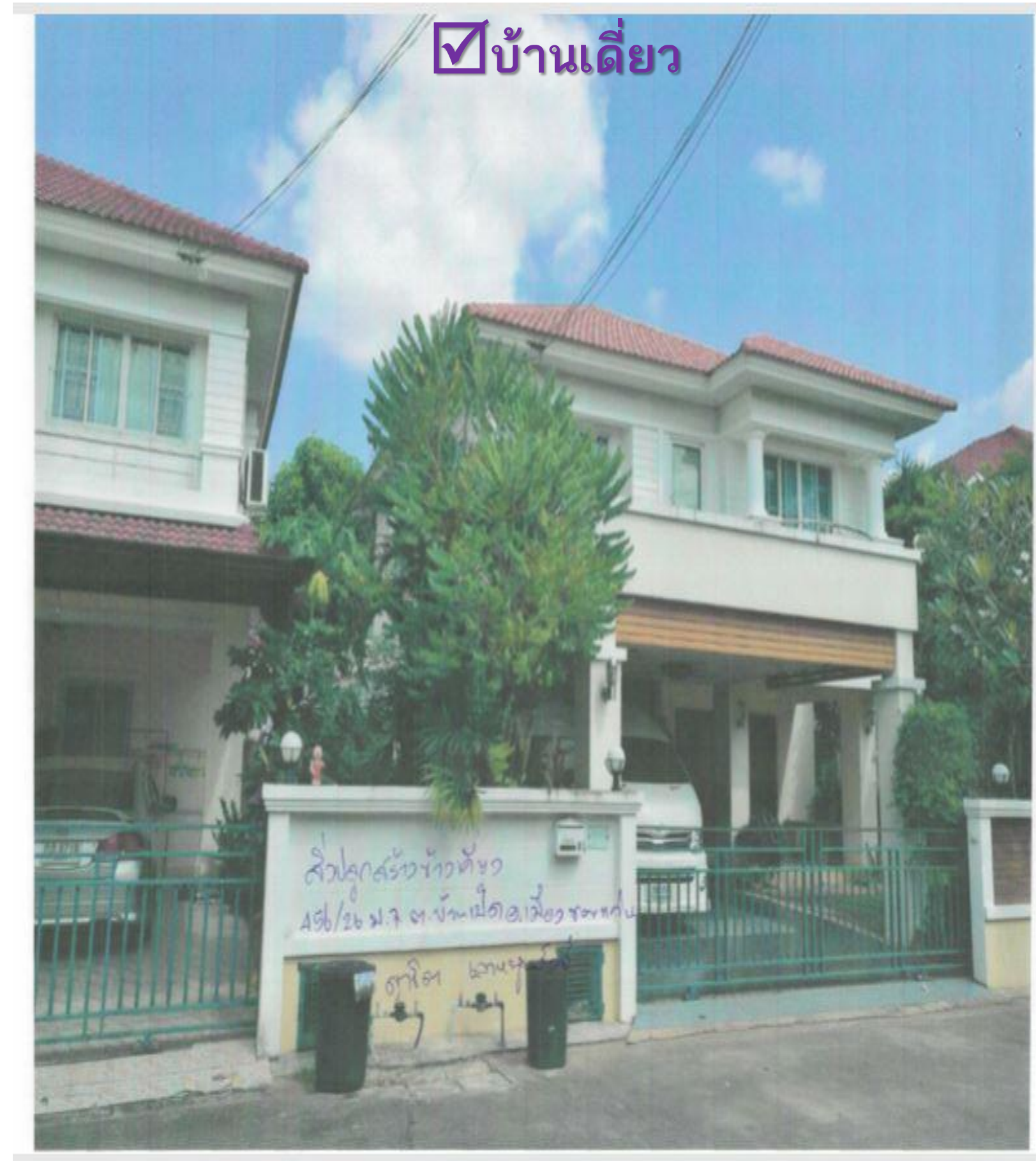
ทำเล – ไม่ก่อให้เกิดการปนเปื้อน

“ ทำเลที่ตั้งไม่เป็น **ห้องในอาคารชุดหรือแฟลตคอนโดมิเนียม** ”

✓ อาคารพาณิชย์

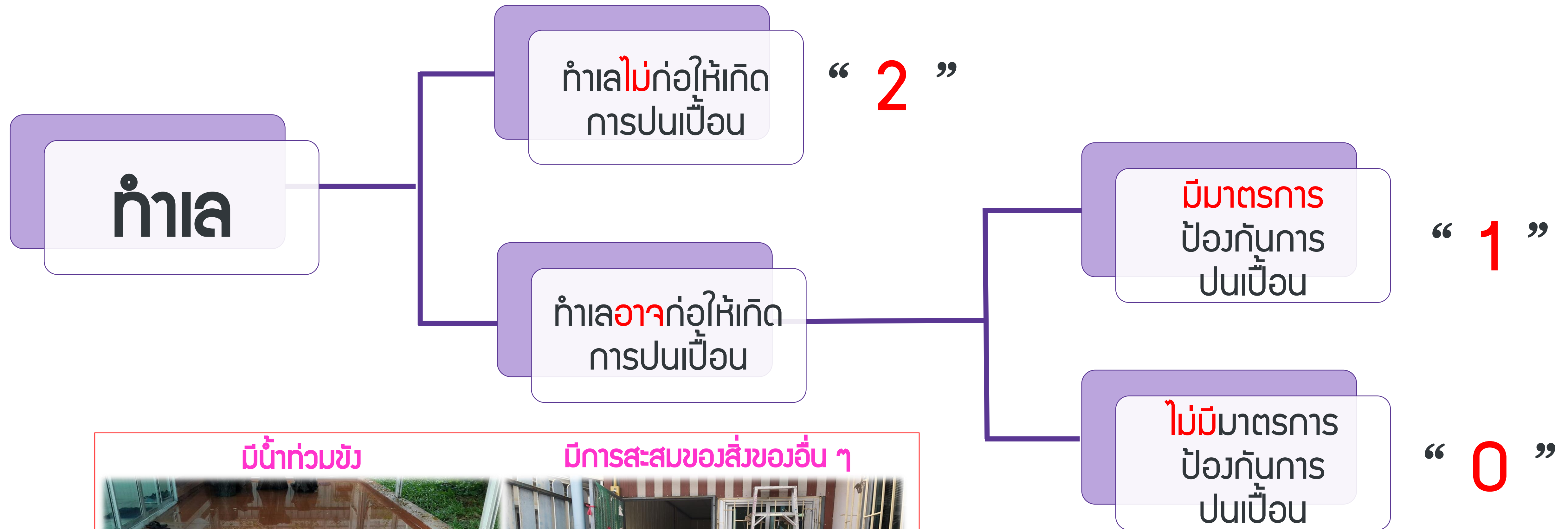


✓ บ้านเดี่ยว



3.1

ทำเล - ไม่ก่อให้เกิดการปนเปื้อน



มีน้ำท่วมขัง



มีการสะสมของสิ่งของอื่น ๆ

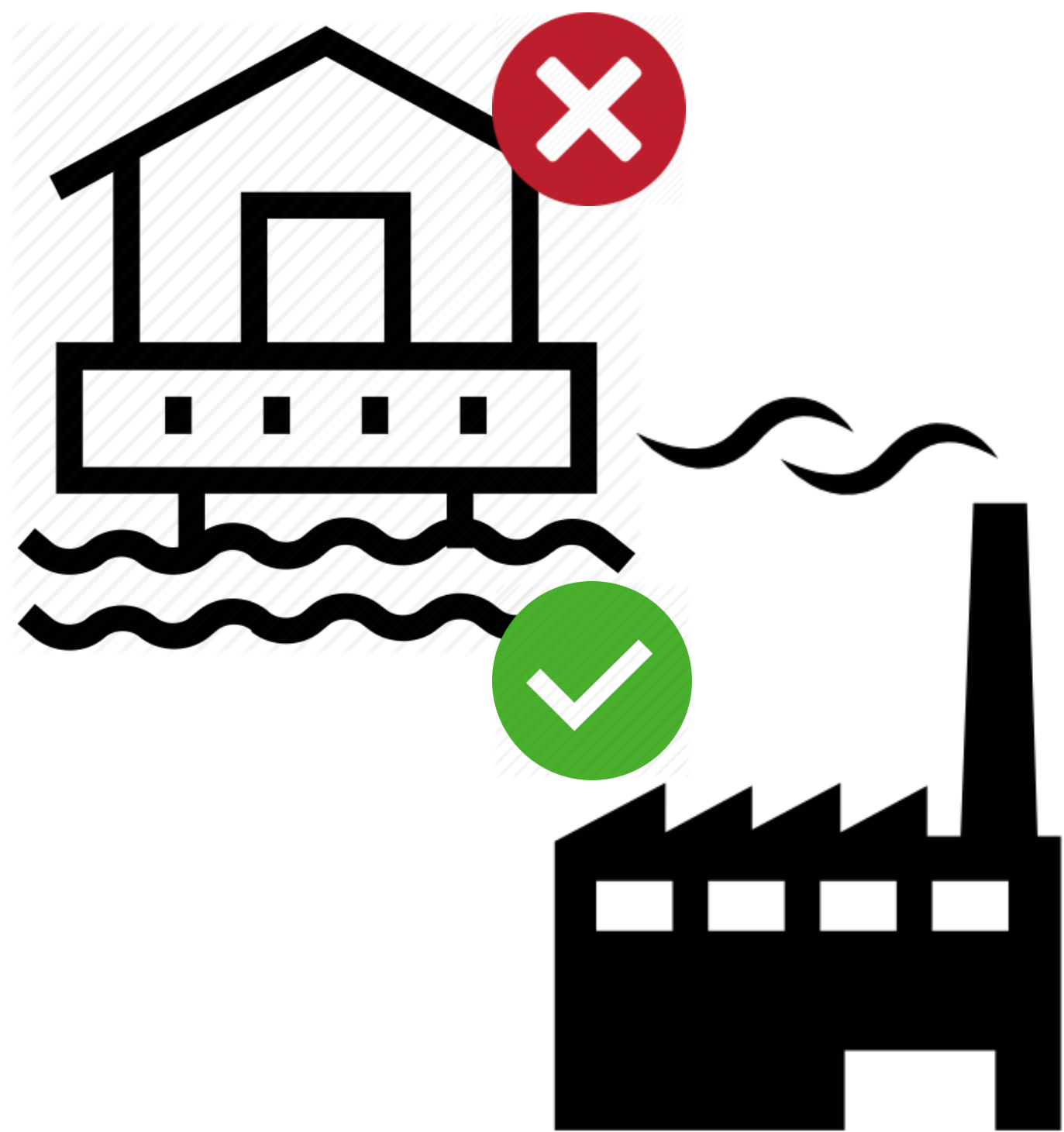


3.1

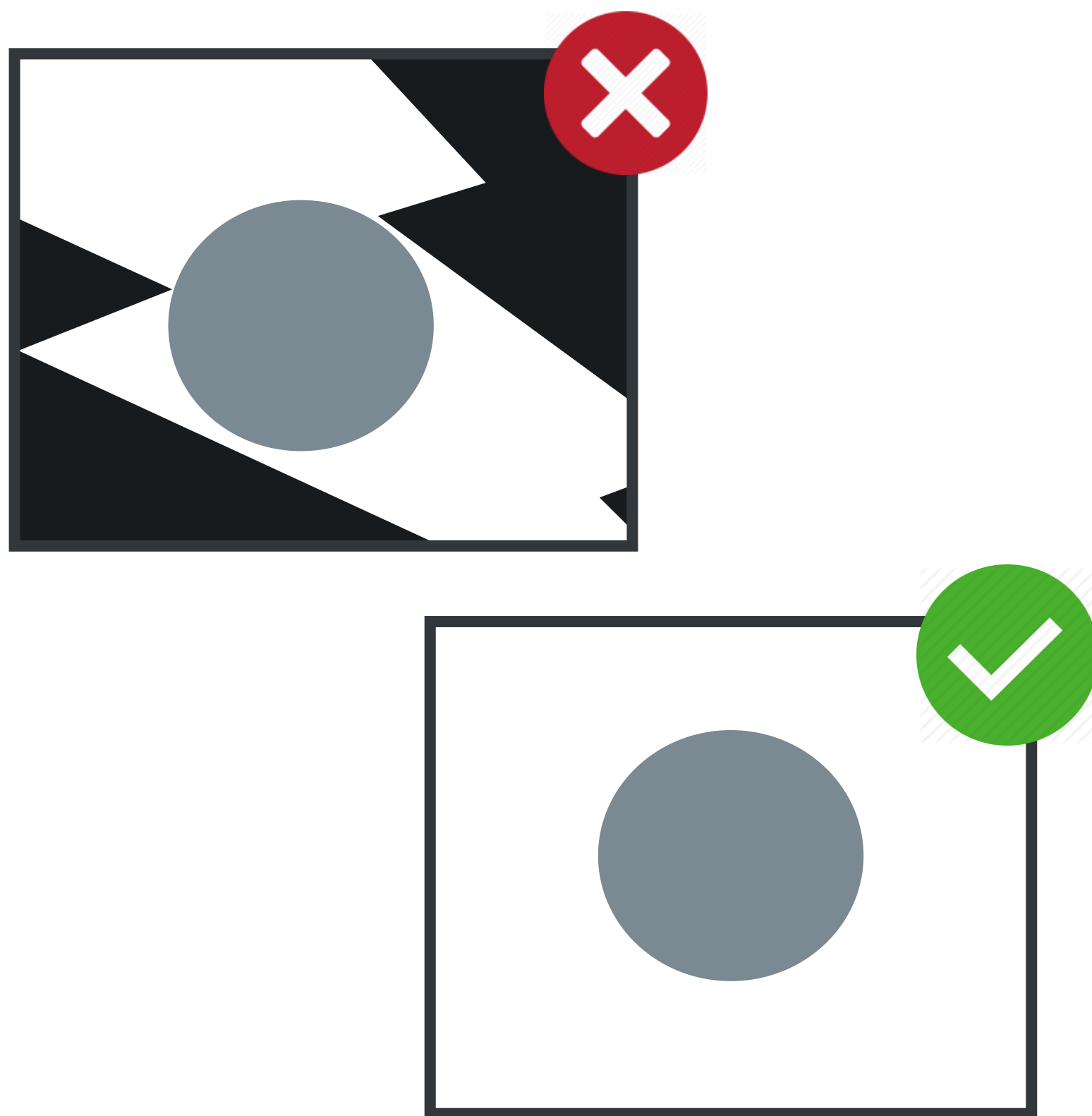
ท่าเล - ไม่ก่อให้เกิดการปนเปื้อน



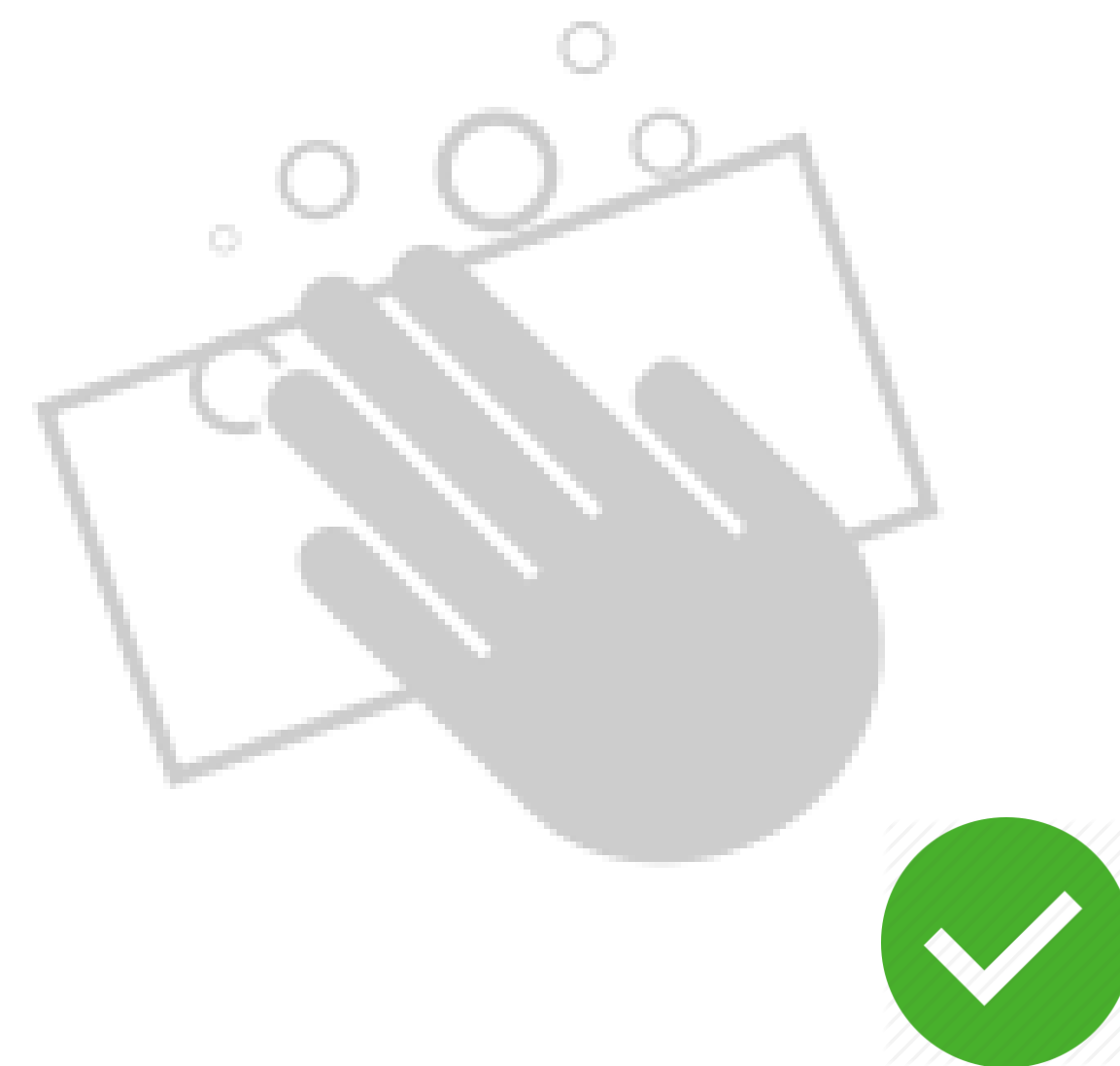
1. แข็งแรง



2. พื้นที่เหมาะสม



3. ทำความสะอาดง่าย

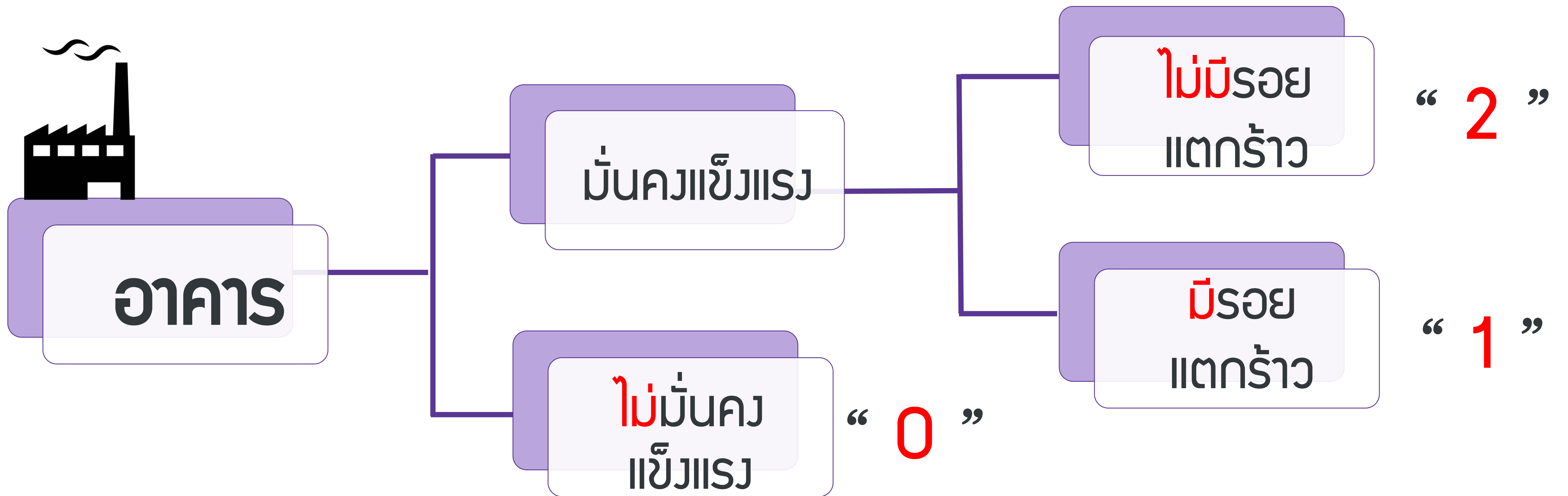


3.2

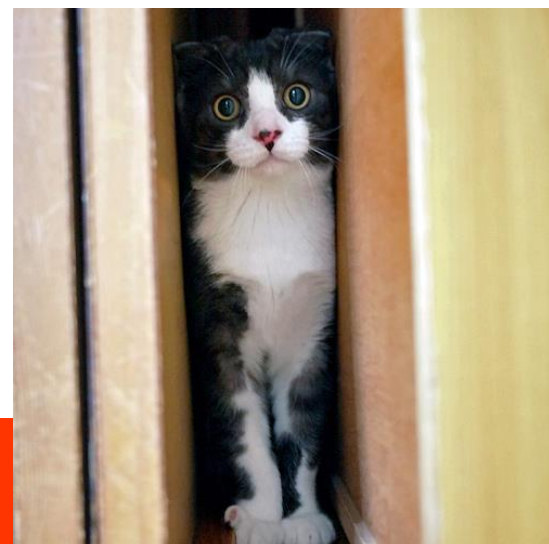
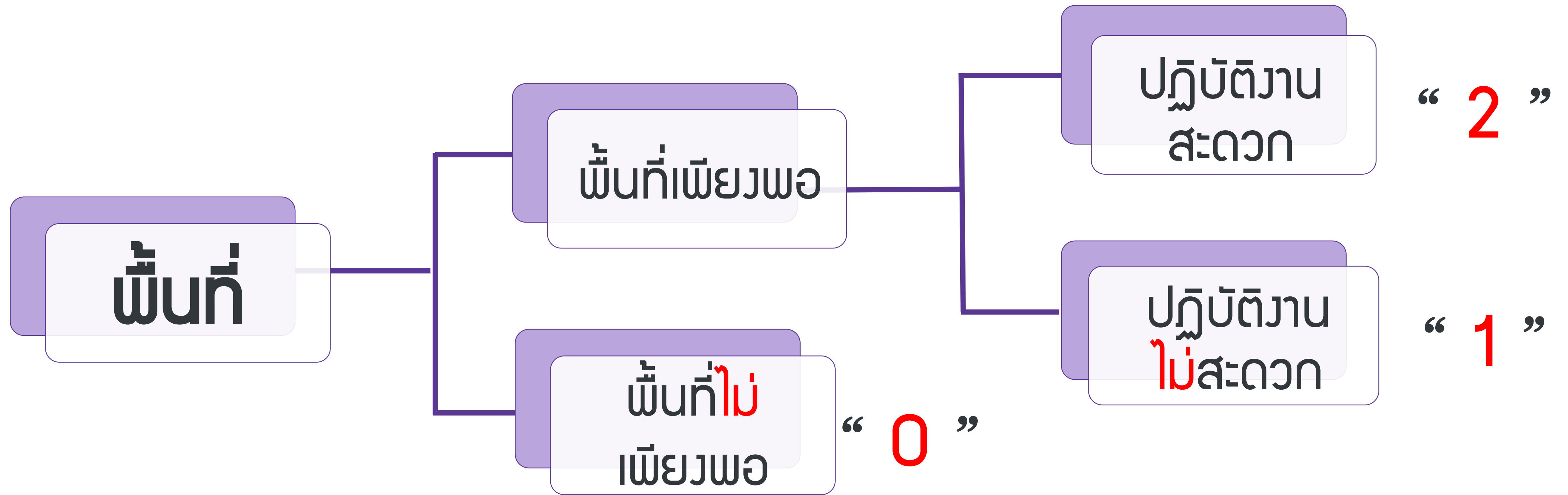
อาคาร



3.2(1) อาคาร : แข็งแรง



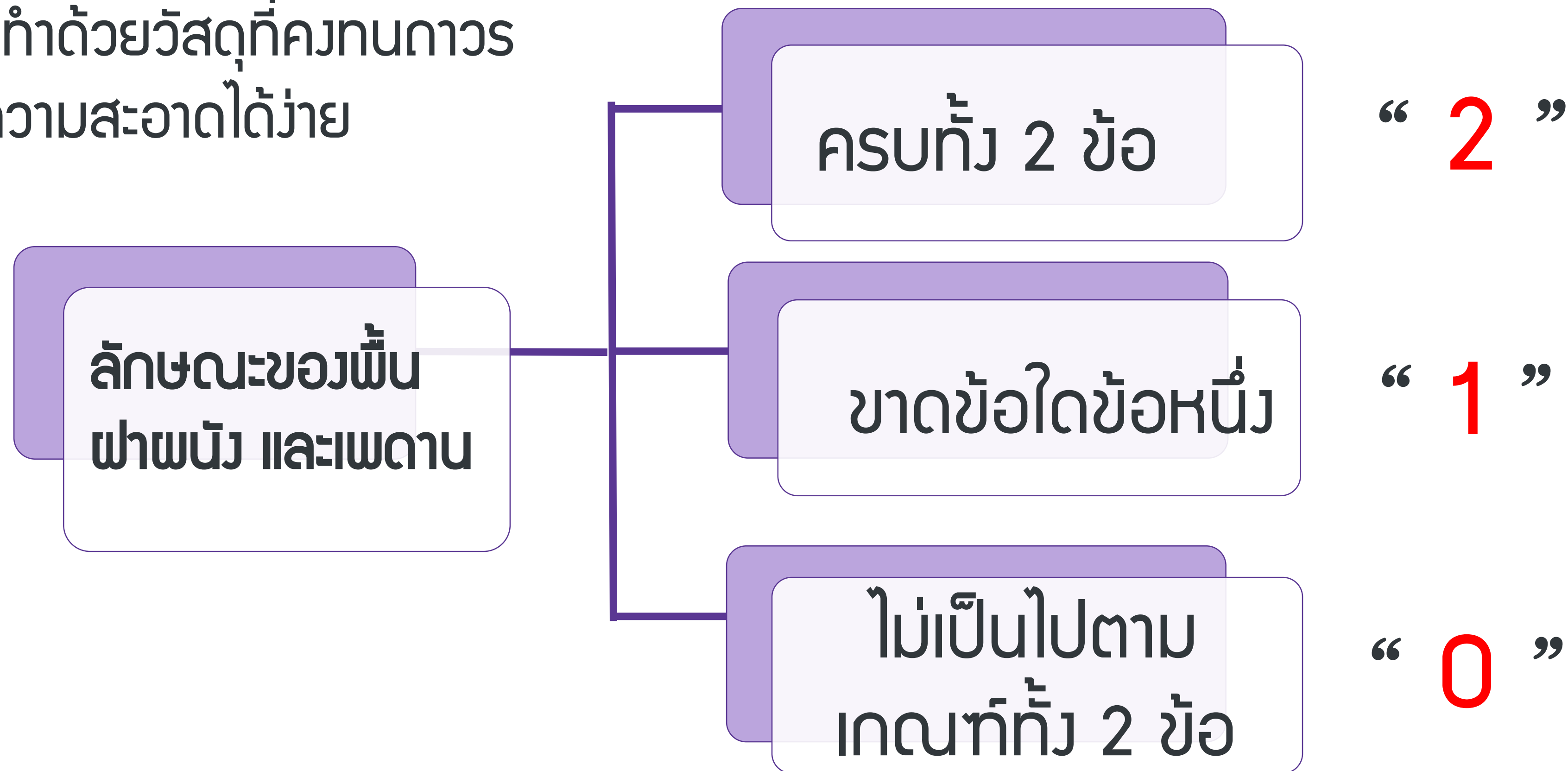
3.2(2) ອາຄານ : ພື້ນທີ່ເພີ່ມງພອດຕ່ອການປຸກປັດິງານ



3.2(3) **อาคาร** : ลักษณะของสถานที่

พื้น ฝาผนัง และเพดาน

- ✓ ต้องทำด้วยวัสดุที่คงทนถาวร
- ✓ ทำความสะอาดได้ง่าย



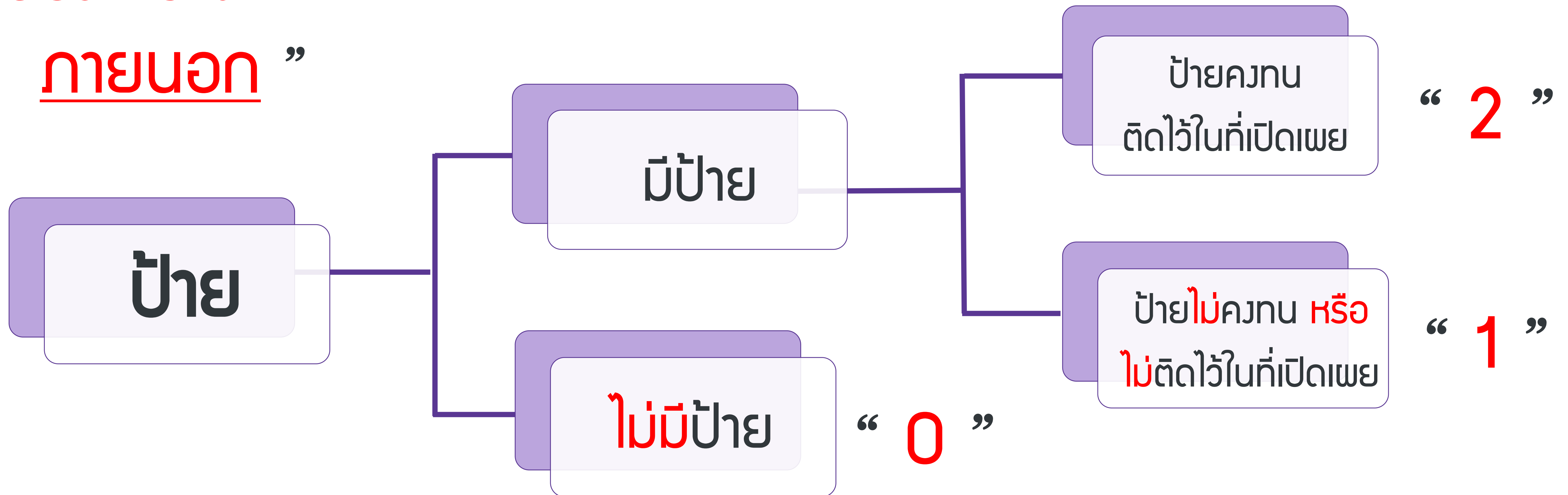
3.3

ป้าย

สถานที่ผลิตเครื่องสำอาง



“ **ควบคุมและ**
มองเห็นได้จาก
ภายนอก ”



3.3

ป้าย

ความยาว: ไม่น้อยกว่า 45 เซนติเมตร

สถานที่ผลิตเครื่องหมาย

ความกว้าง: ไม่น้อยกว่า
15 เซนติเมตร

สีตัวอักษรต้องตัดกับพื้นหลัง ให้มองเห็นได้ชัดเจน

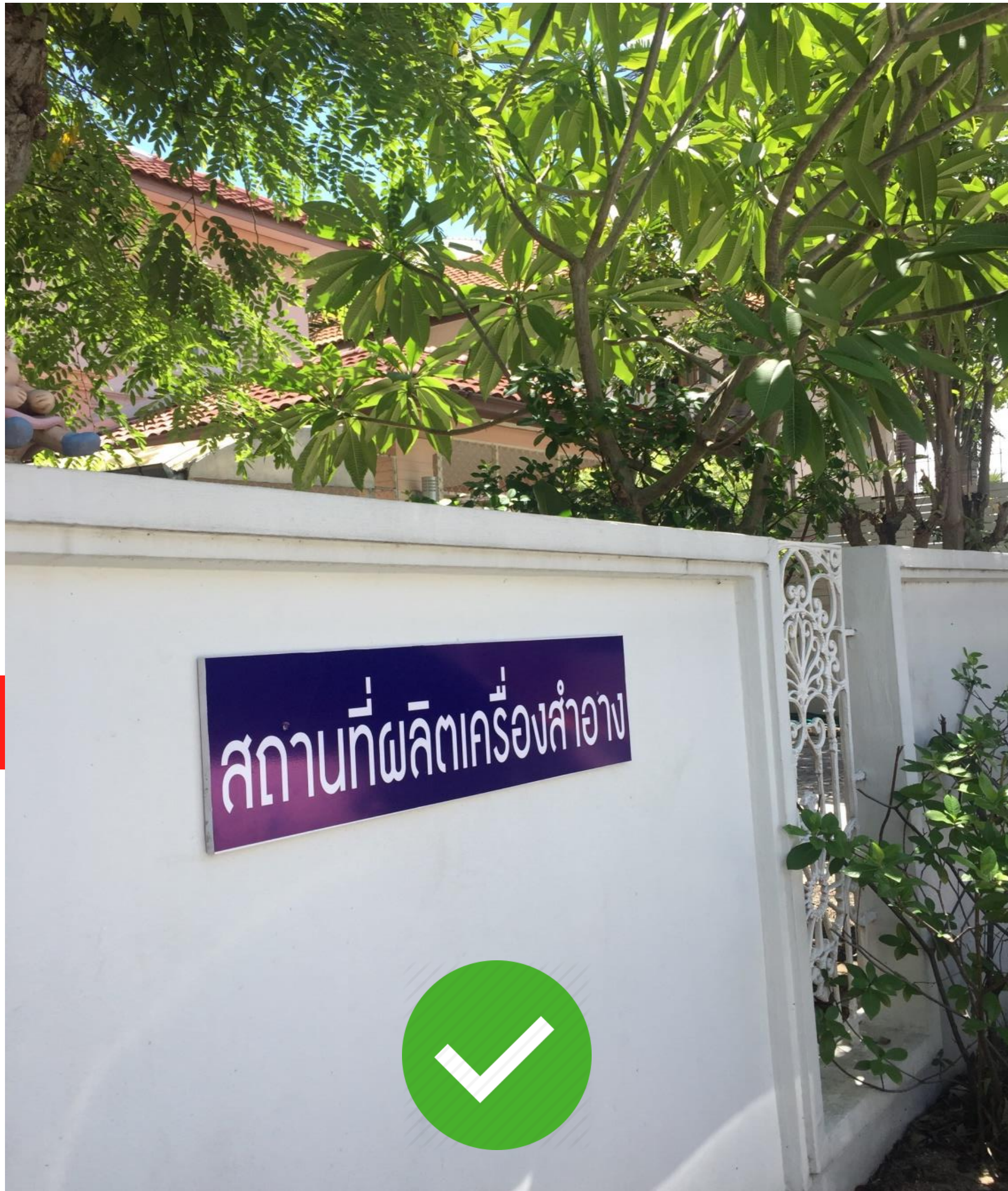
ตัวอักษร



ความสูง: ไม่น้อยกว่า 5 เซนติเมตร
ความหนา: ไม่น้อยกว่า 1 เซนติเมตร

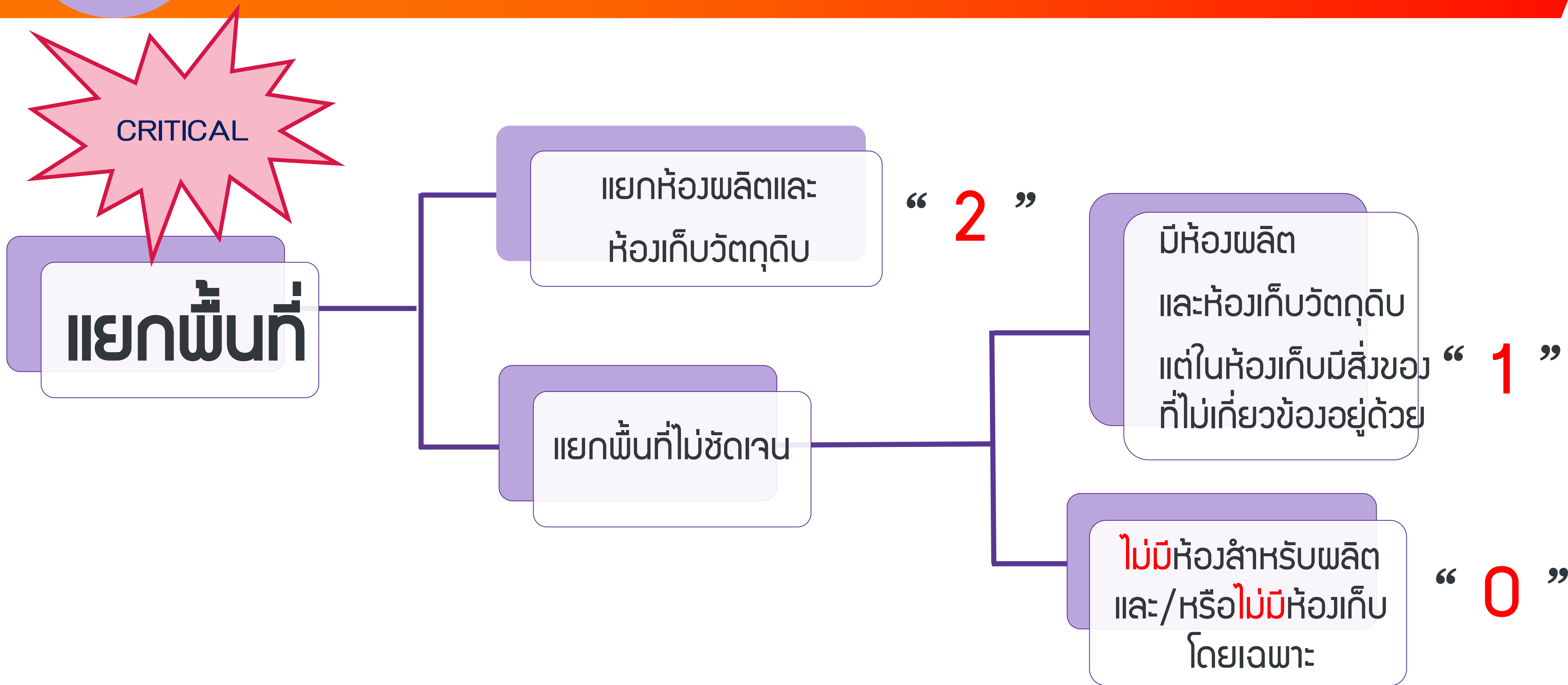
3.3

ป้าย



3.4

แยกพื้นที่ : ส่วนผลิตมีการแยกอย่างน้อย 2 ห้อง



ห้อง = การกั้นบริเวณเป็นสัดส่วนด้วยวัสดุที่มั่นคงถาวร จากพื้นจรดเพดาน

3.4

แยกพื้นที่ :



ไม่แยกห้อง ❌



✅ แยกห้อง

3.4

แยกพื้นที่ : ส่วนผลิตมีการแยกอย่างน้อย 2 ห้อง



3.4

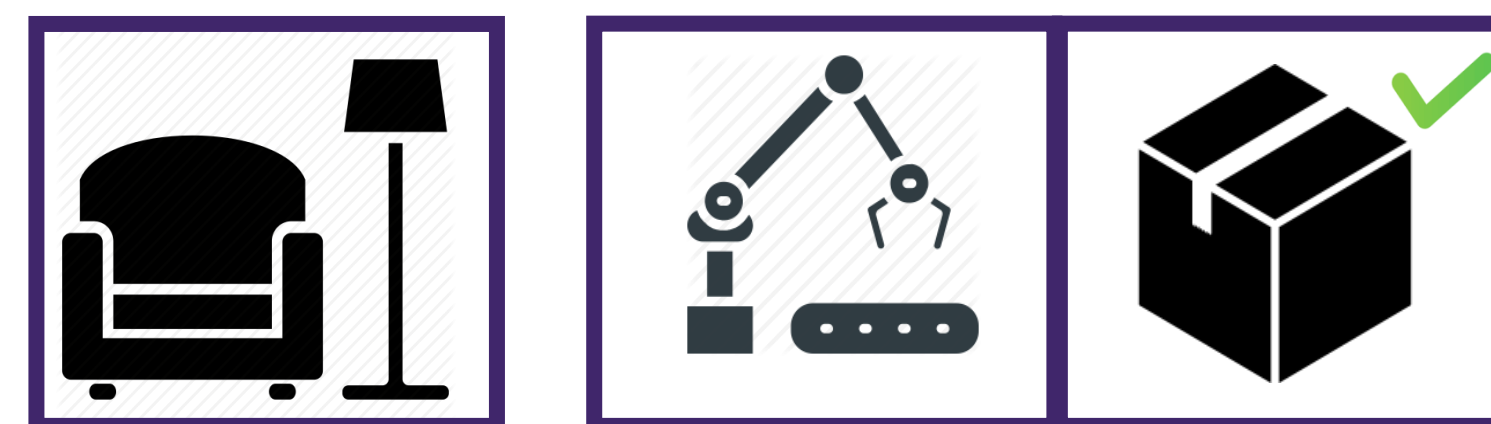
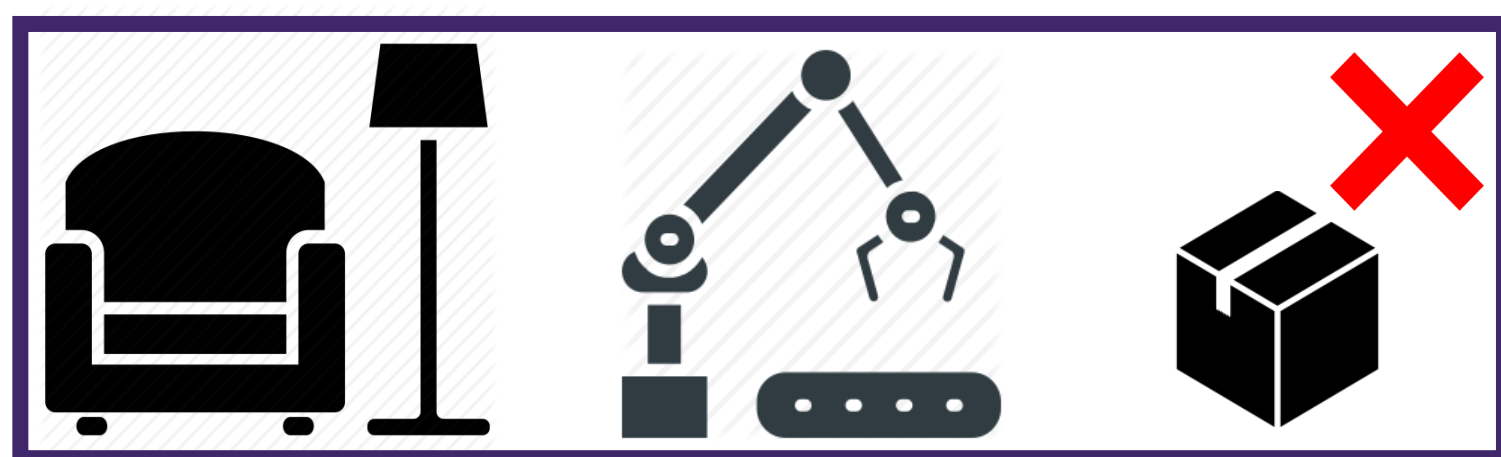
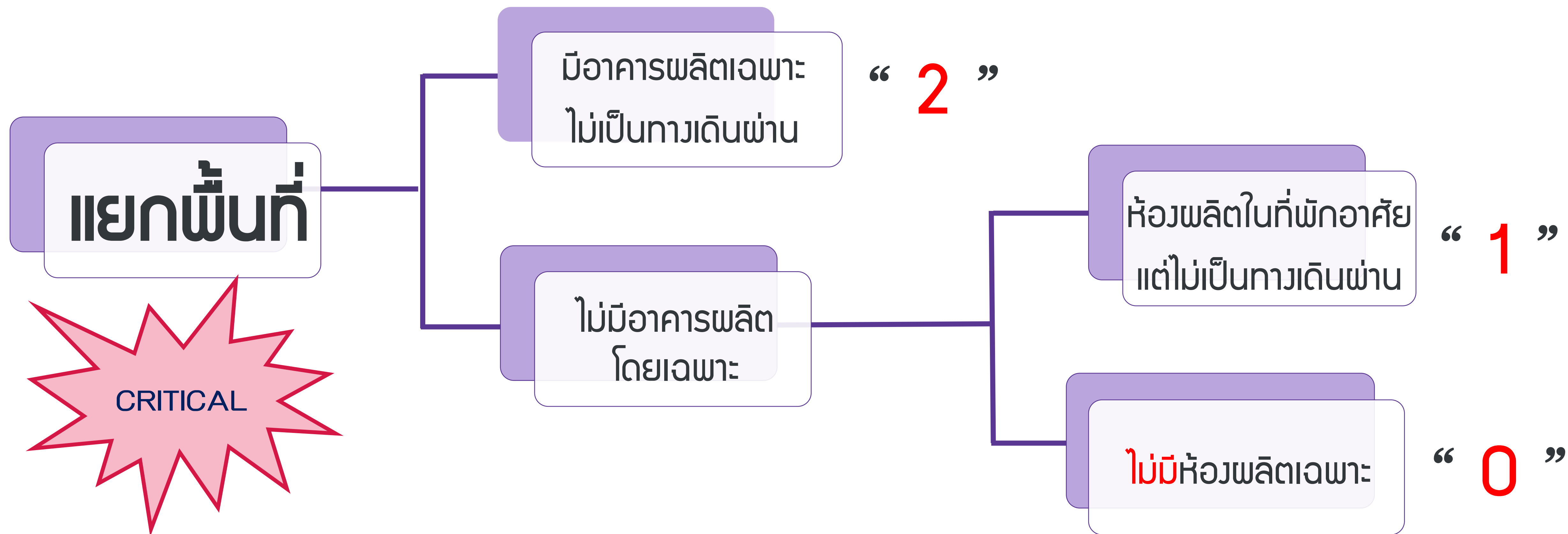
แยกพื้นที่ : ส่วนผลิตมีการแยกอย่างน้อย 2 ห้อง



แยกห้อง

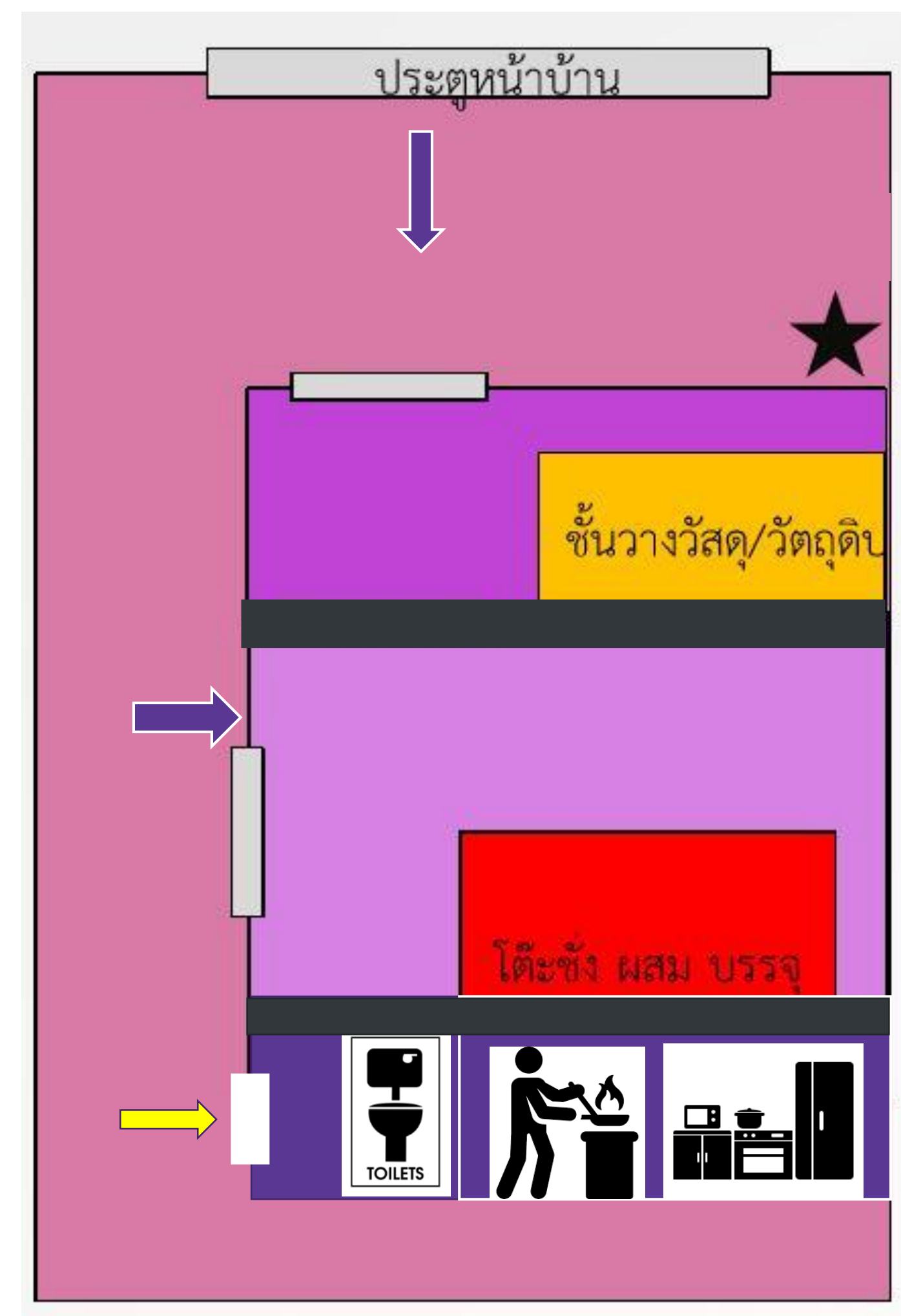
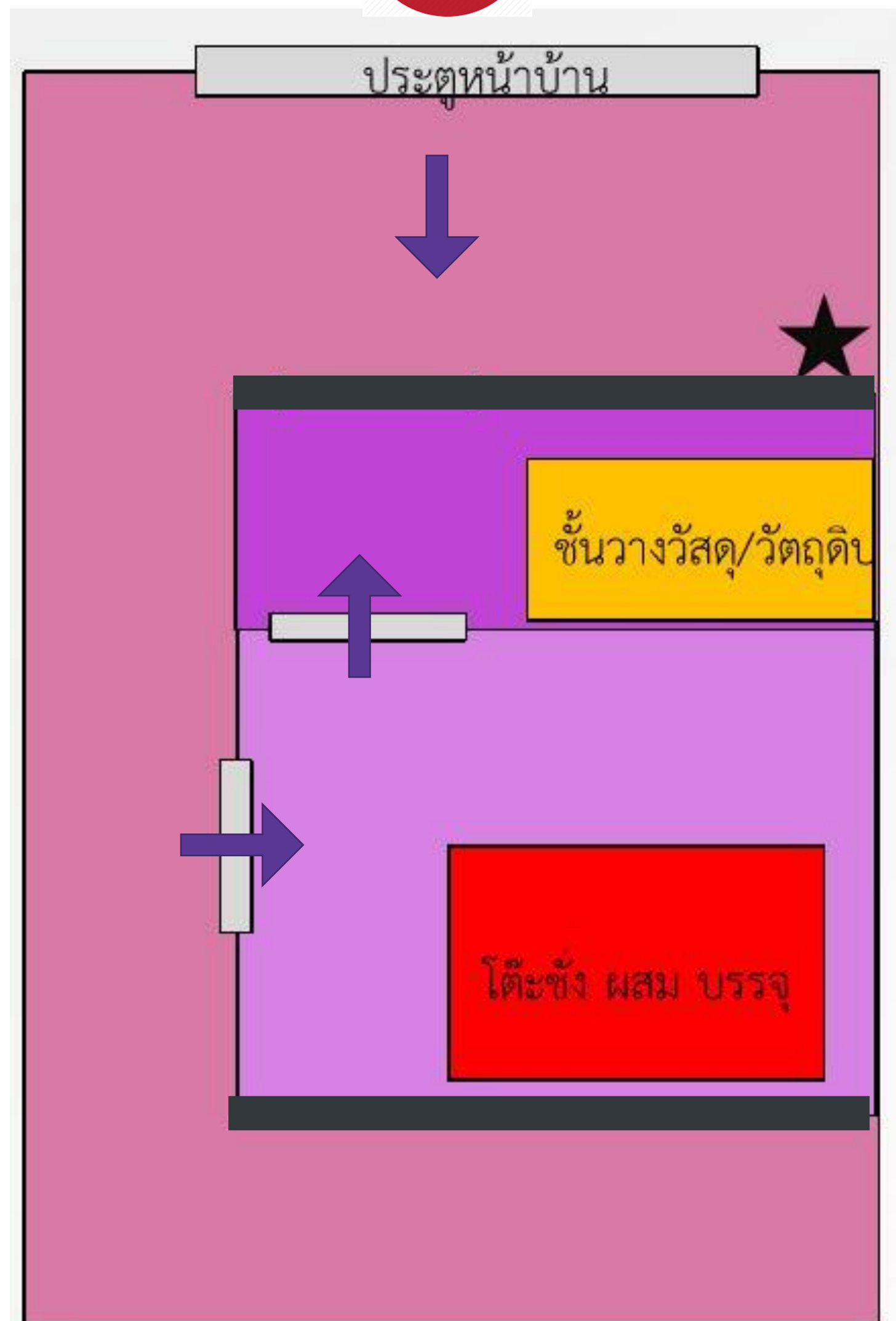
3.5

แยกพื้นที่ : ส่วนผลิตแยกจากที่พักอาศัย



3.5

แยกพื้นที่ : ส่วนผลิตไม่เป็นทางเดินผ่าน



3.5

แยกพื้นที่ : ส่วนผลิตแยกจากที่พักอาศัย



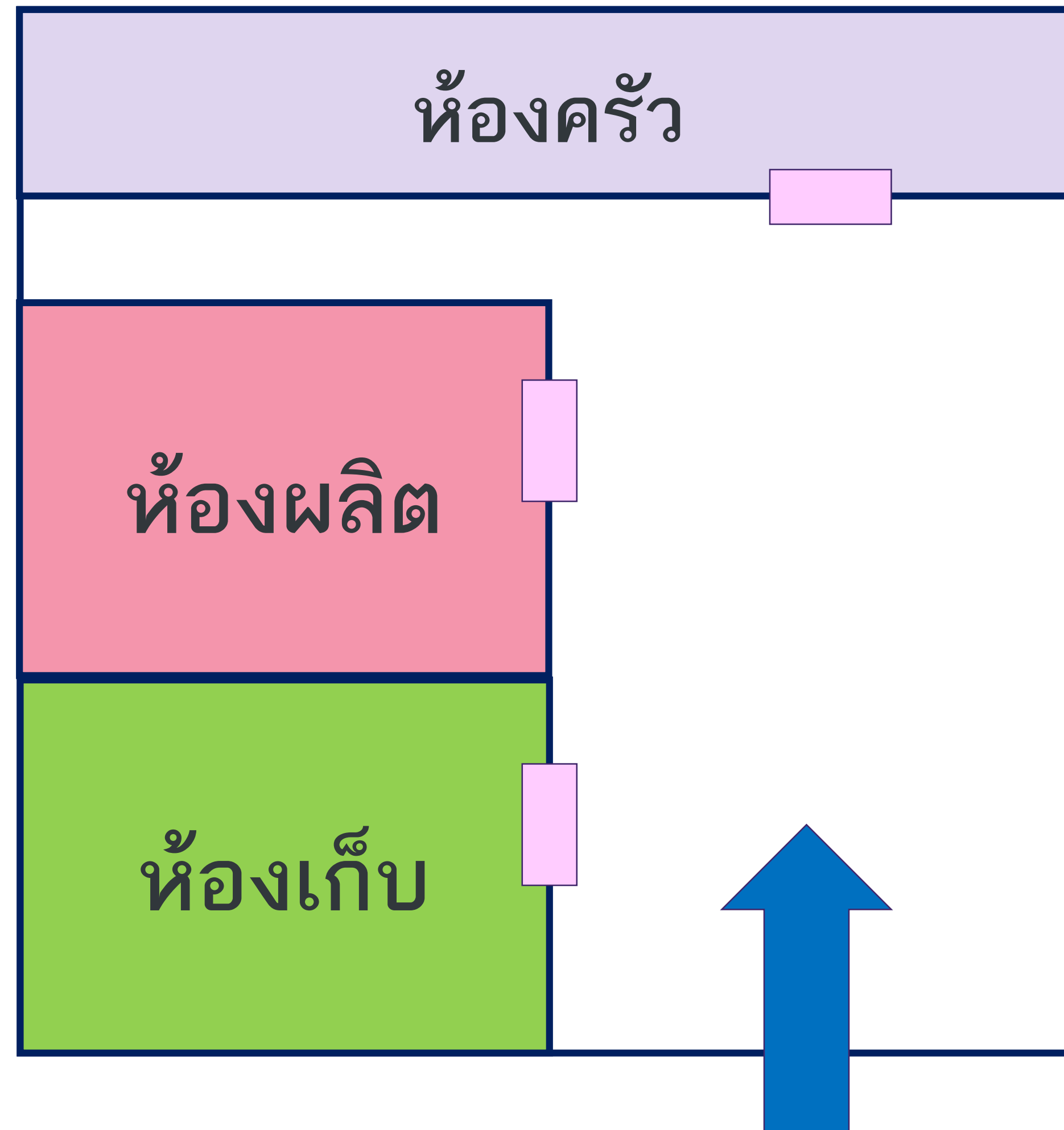
3.5

แยกพื้นที่ : ส่วนผลิตแยกจากที่พักอาศัย



3.5

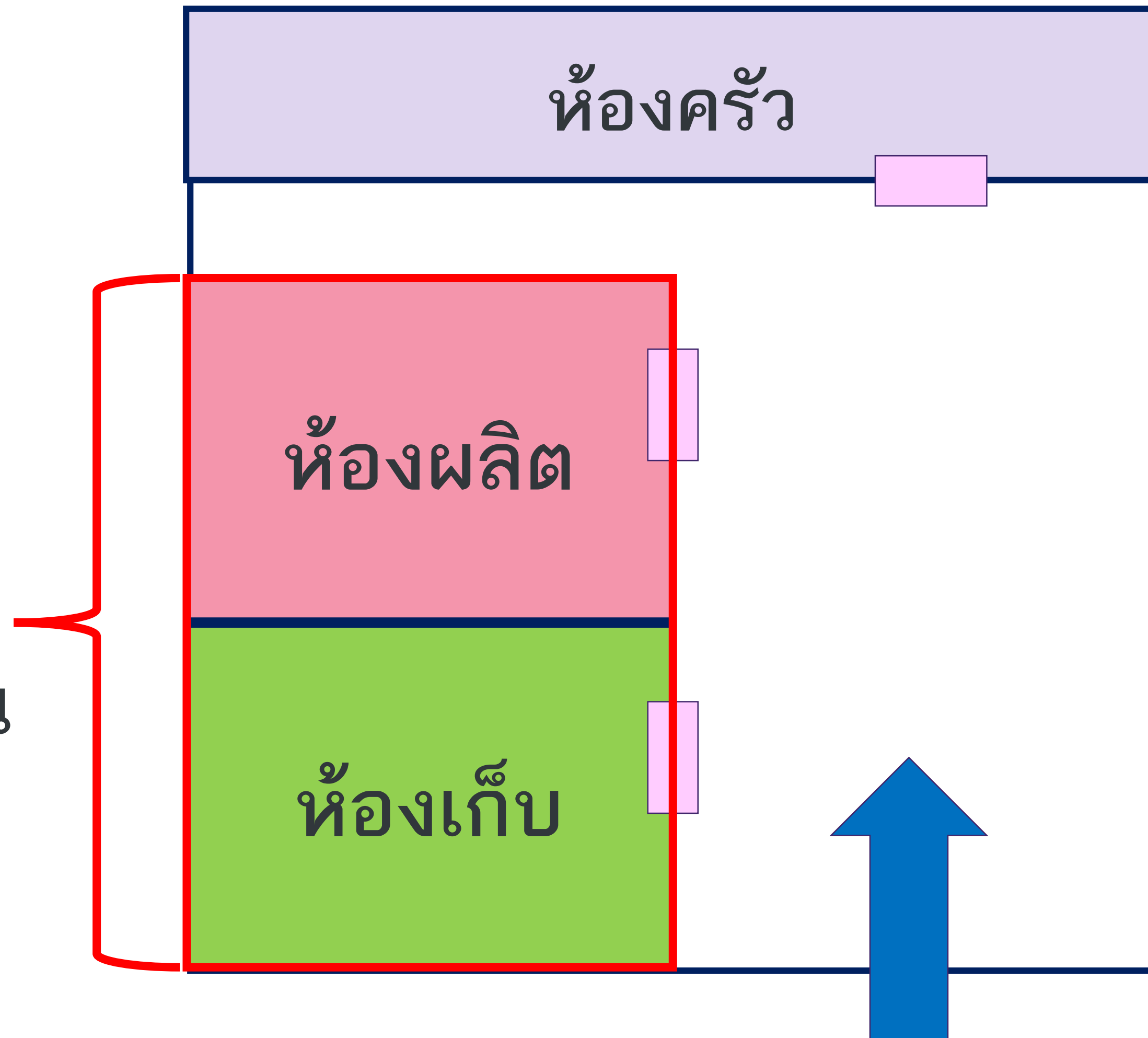
แผนสถานที่ผลิต



3.5

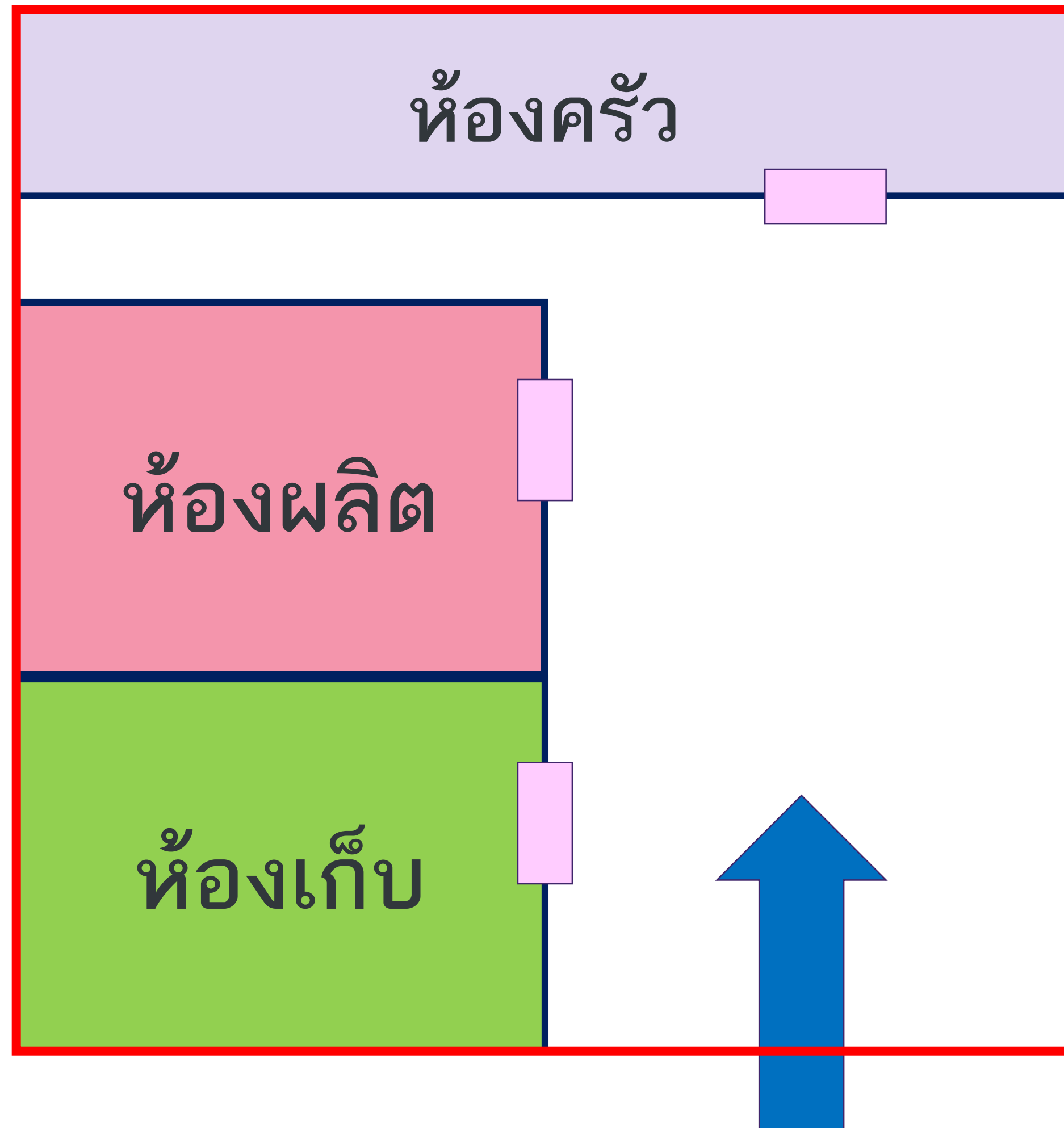
แผนสถานที่ผลิต

ข้อ 3.4
ได้ 2 คะแนน



3.5

แผนสถานที่ผลิต



ข้อ 3.5

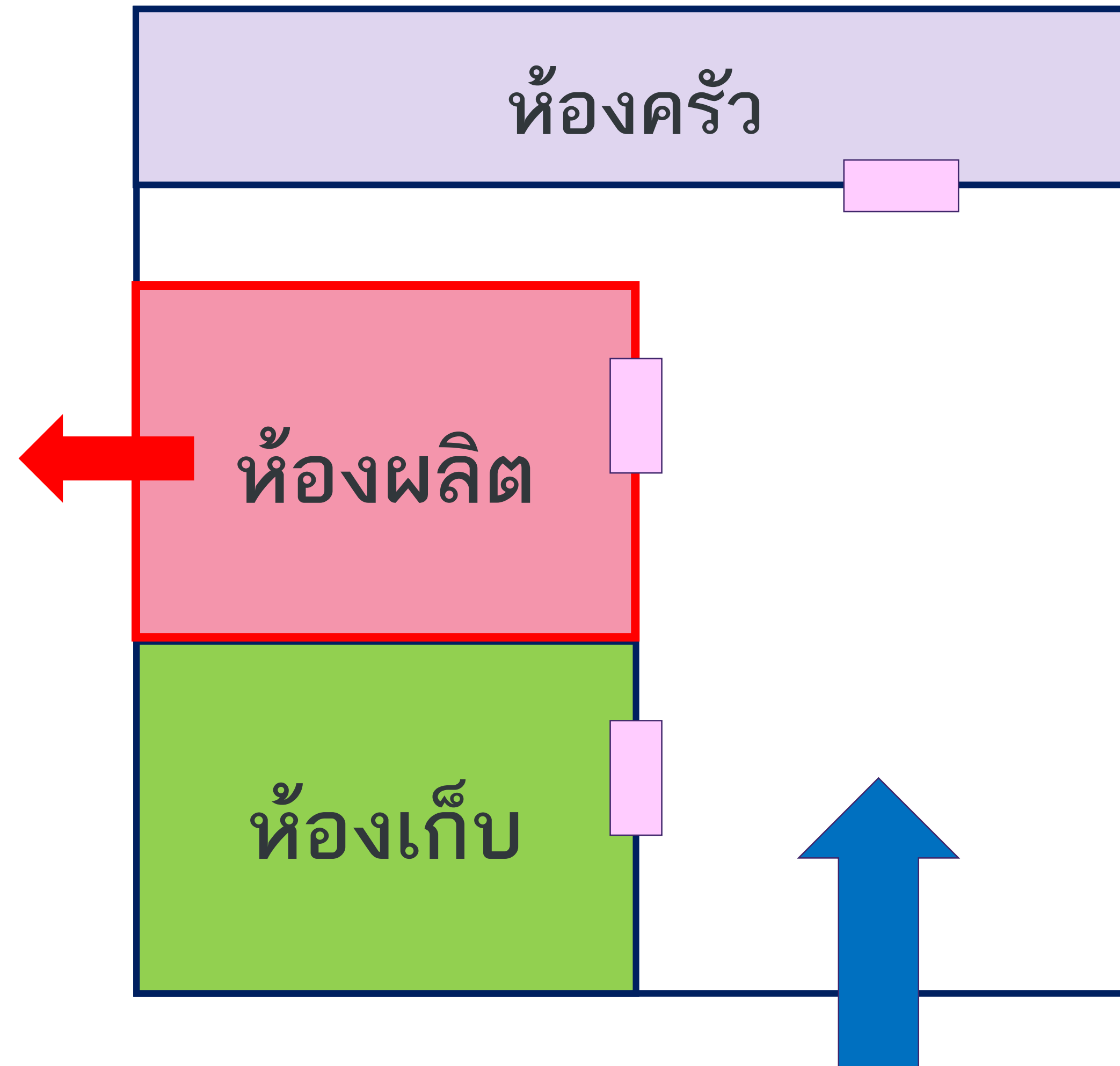
ได้ 1 คะแนน

(ได้รับการยกเว้นไม่ต้องแก้ไข)

3.5

แผนสถานที่ผลิต

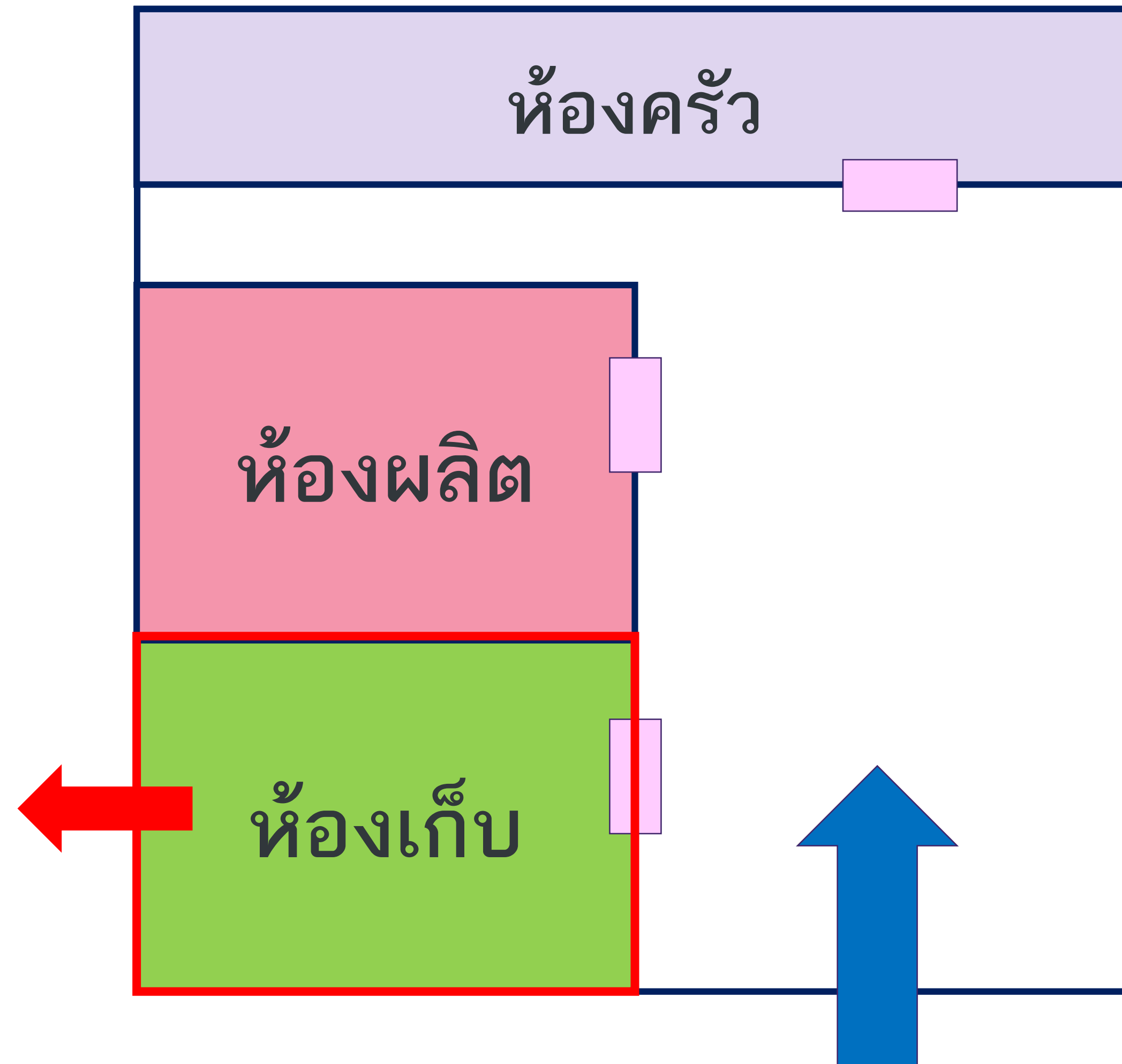
ข้อ 5.2.1
ได้ 2 คะแนน



3.5

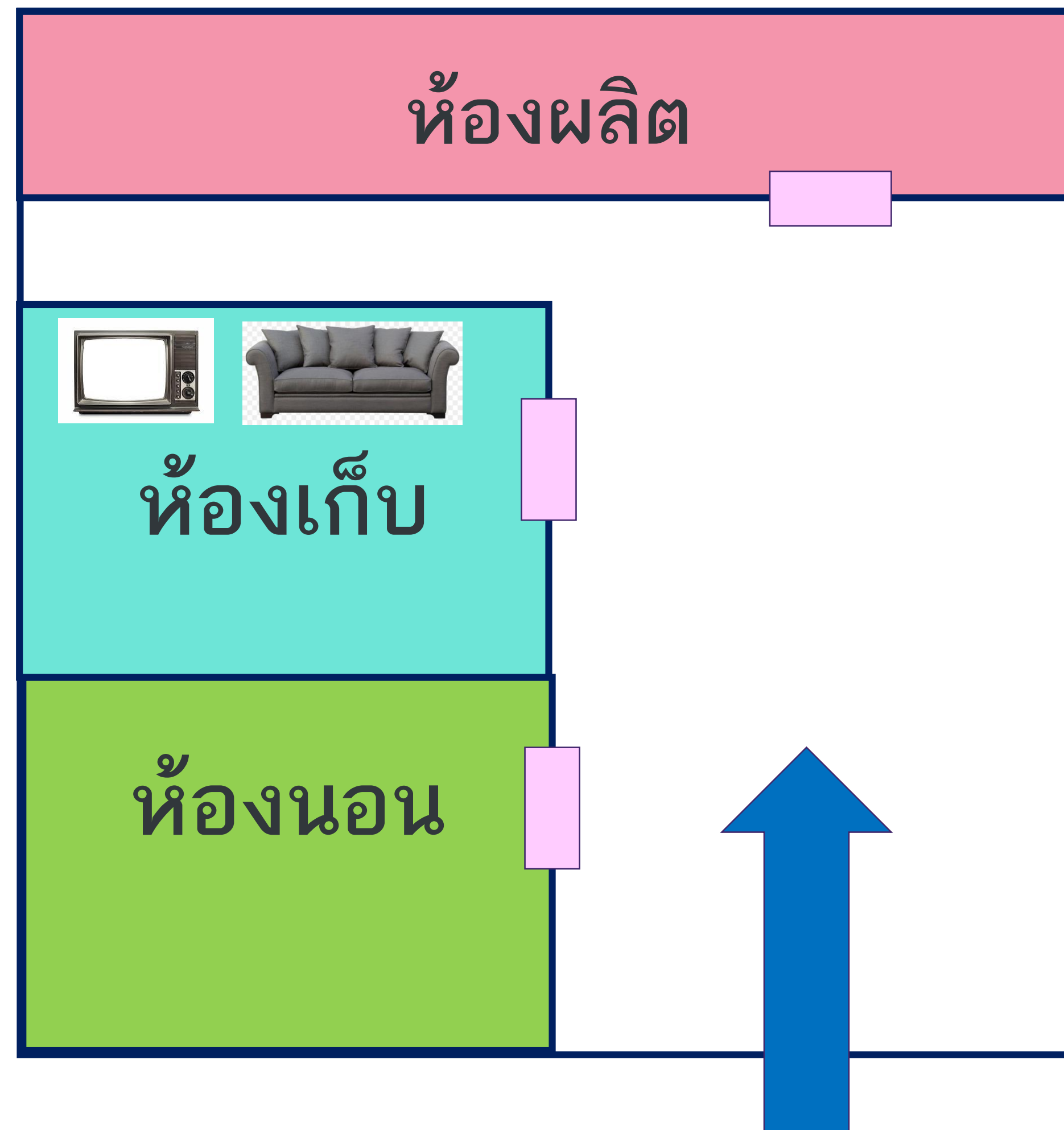
แผนสถานที่ผลิต

ข้อ 9
ได้ 2 คะแนน



3.5

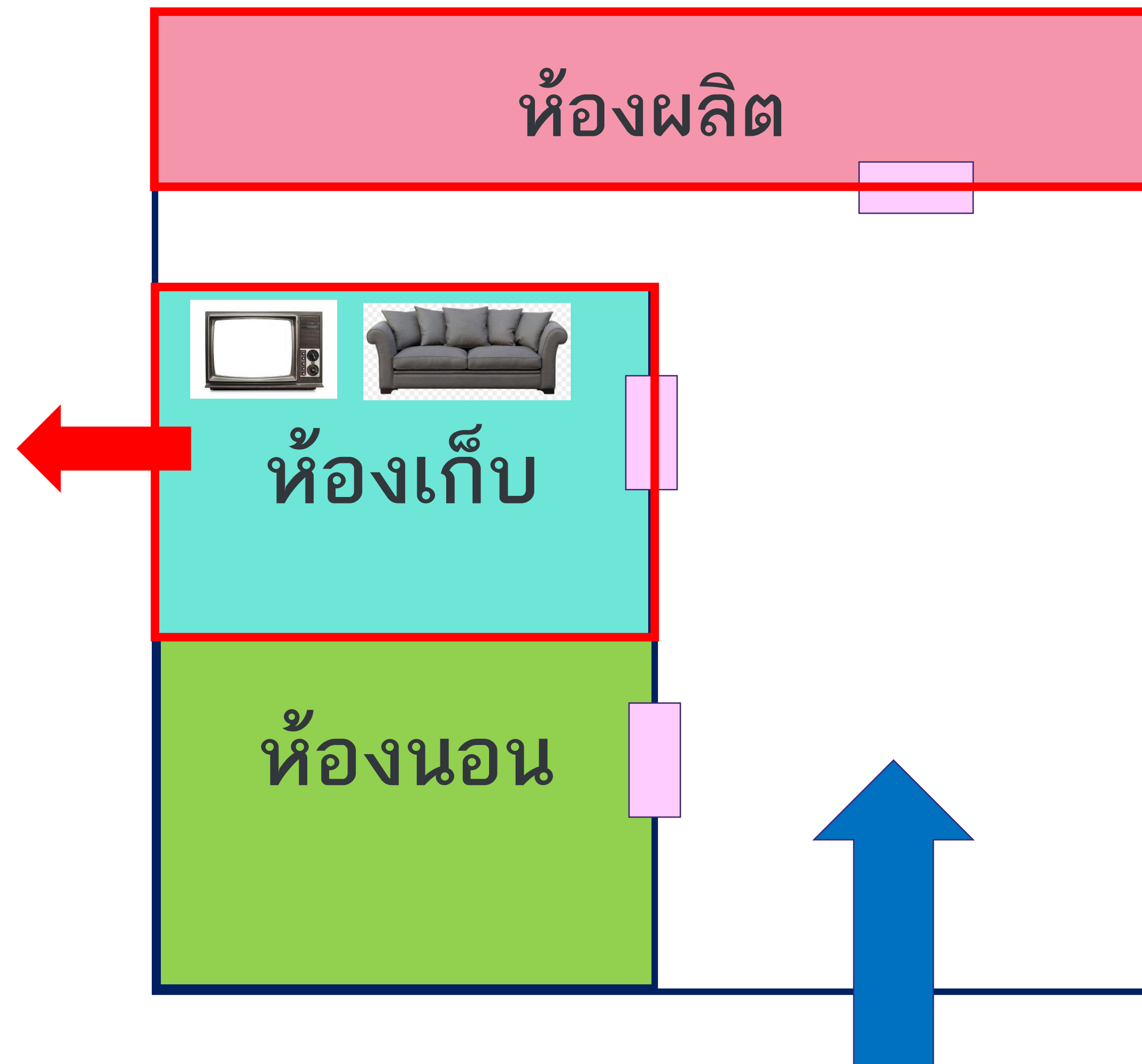
แผนสถานที่ผลิต



3.5

แผนสถานที่ผลิต

ข้อ 3.4
ได้ 1 คะแนน



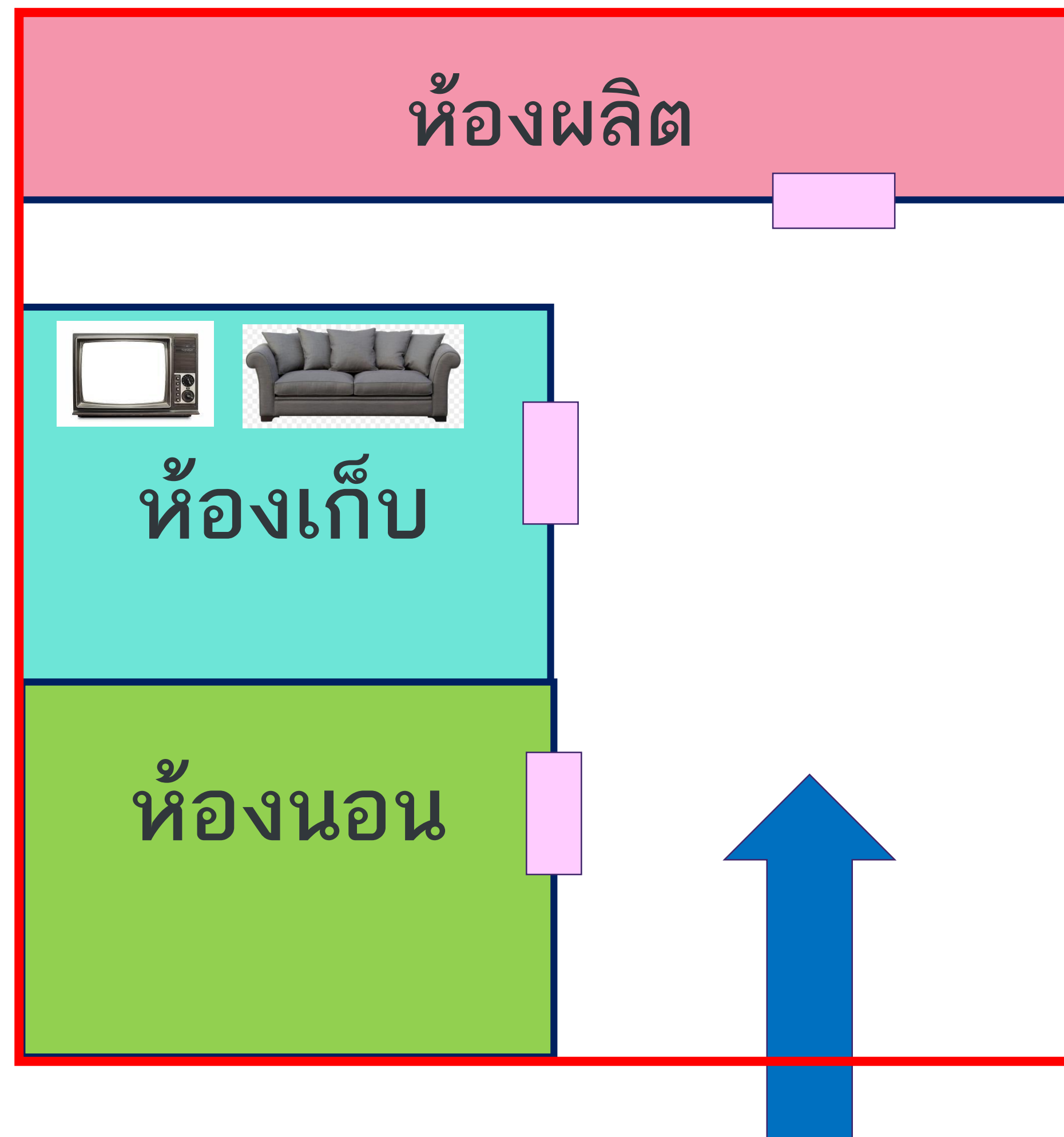
3.5

แปลนสถานที่ผลิต

ข้อ 3.5

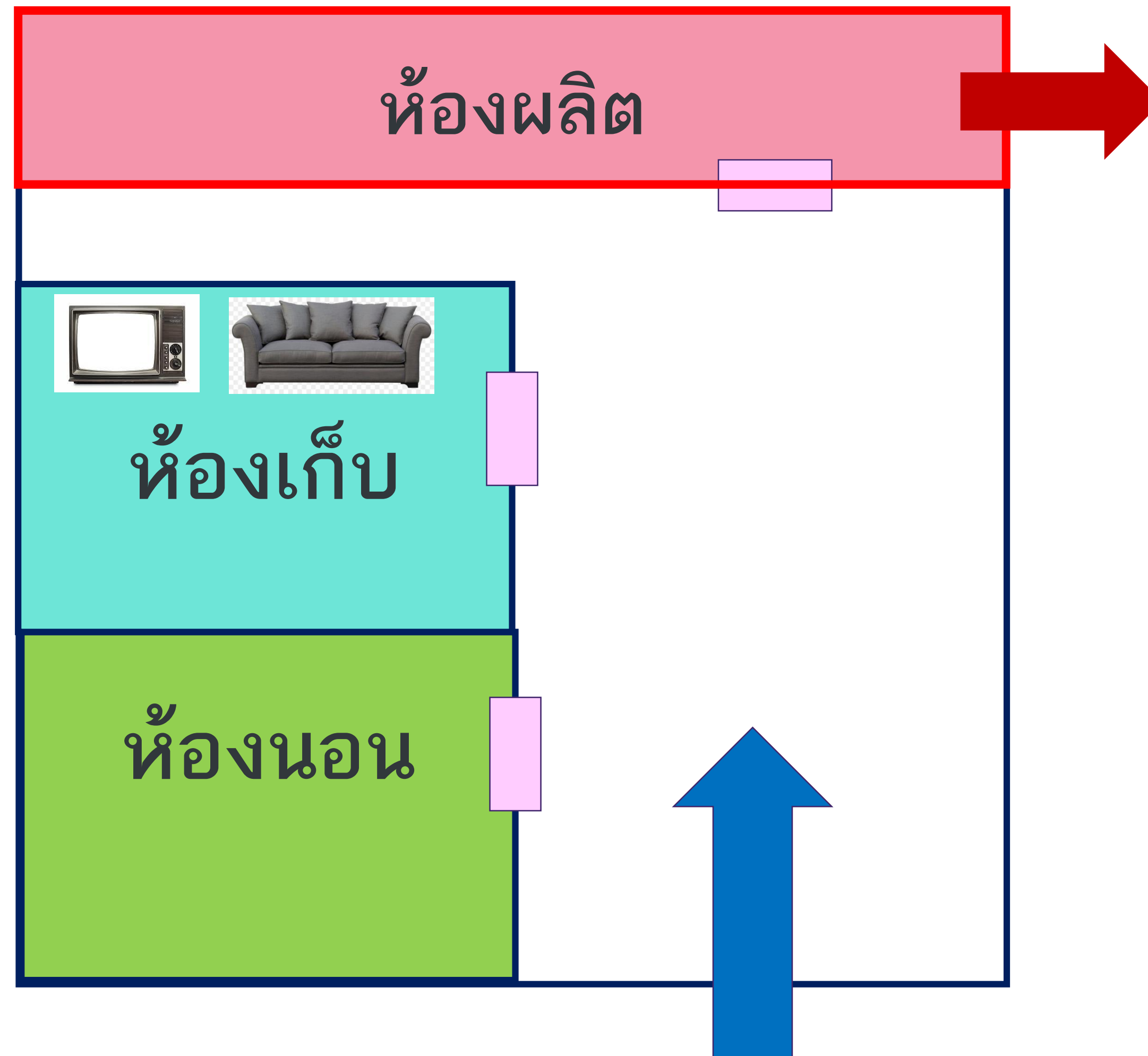
ได้ 1 คะแนน

(ได้รับการยกเว้นไม่ต้องแก้ไข)



3.5

แปลนสถานที่ผลิต



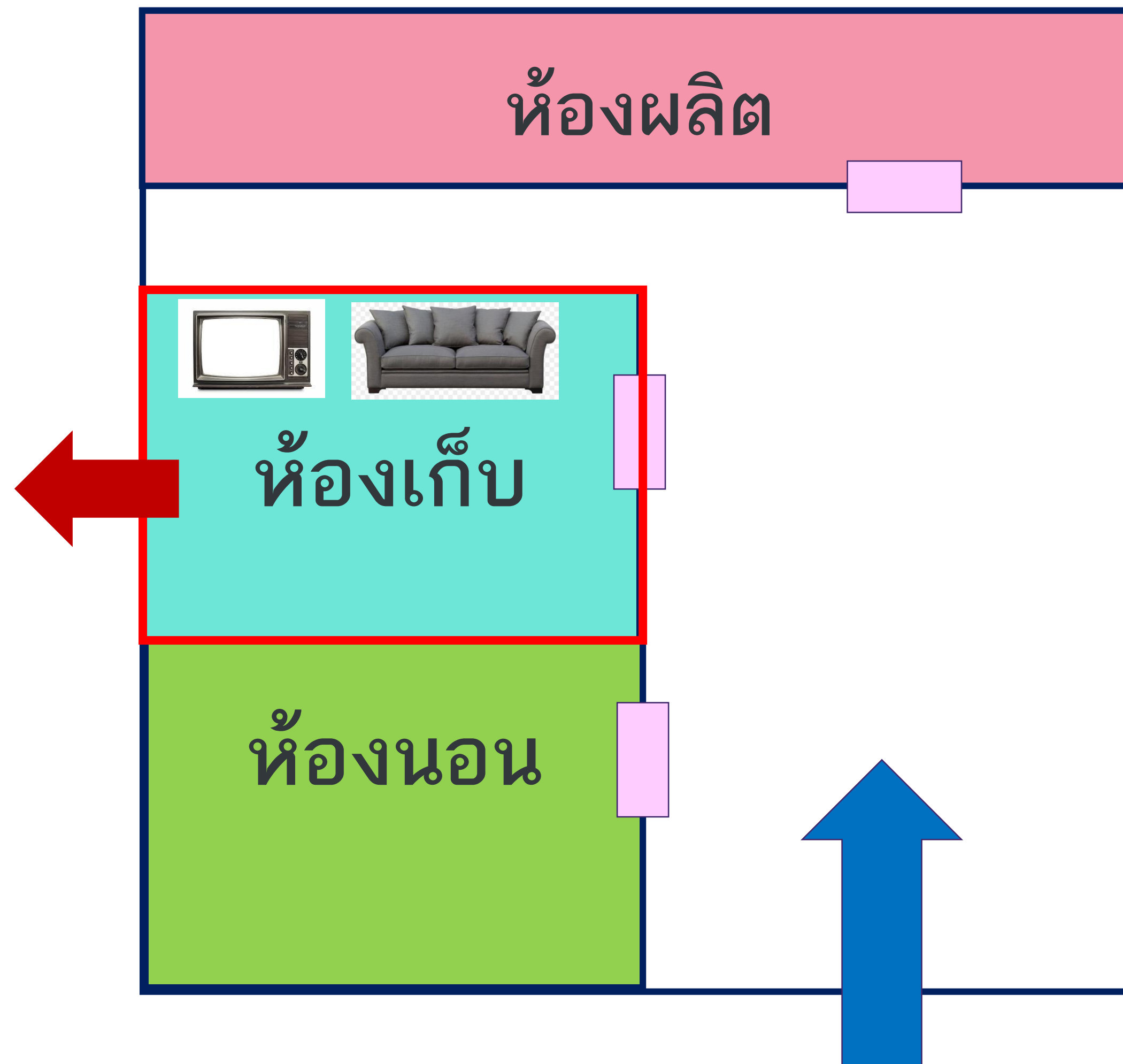
ข้อ 5.2.1

ได้ 2 คะแนน

3.5

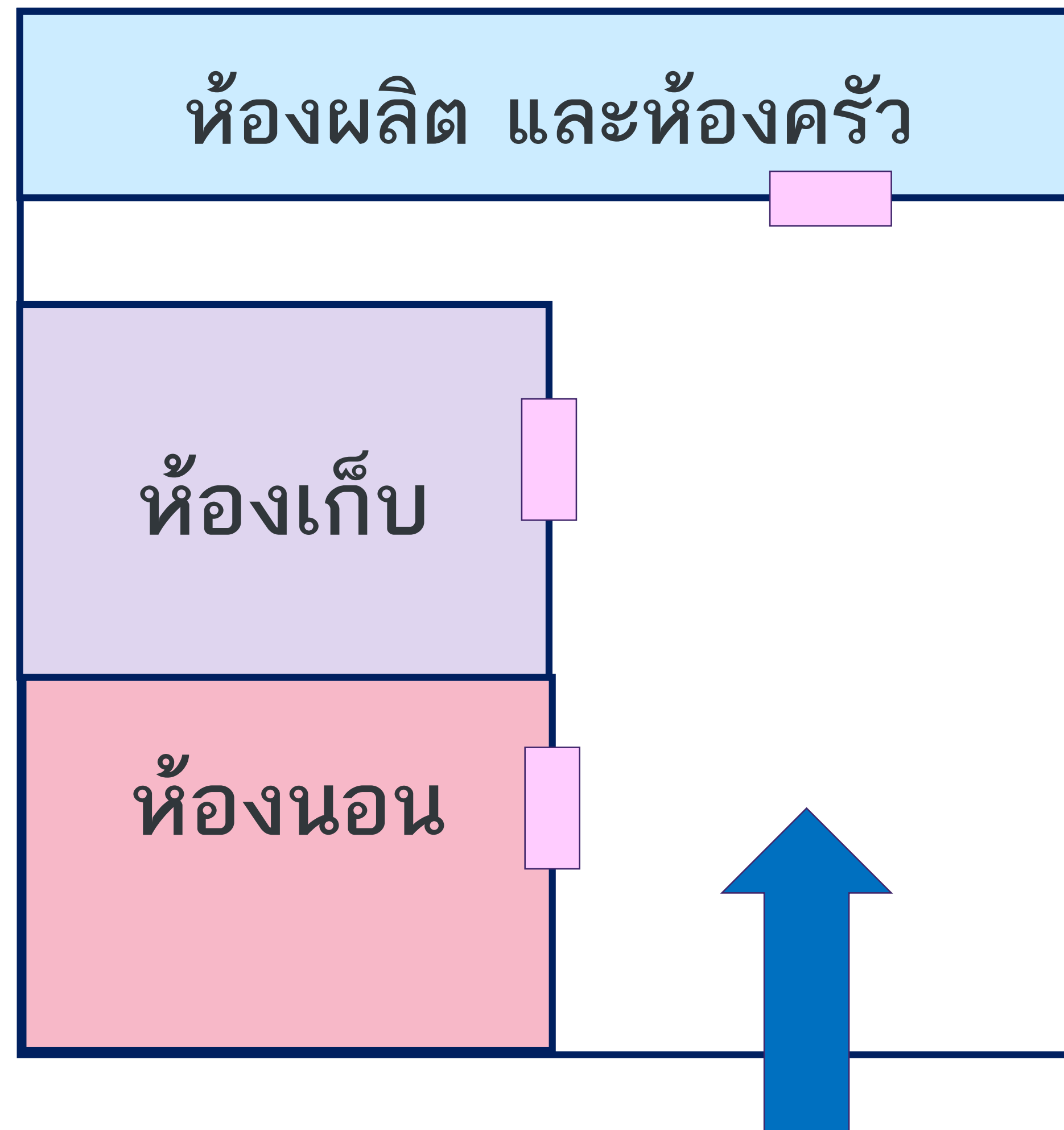
แผนสถานที่ผลิต

ข้อ 9
ได้ 1 คะแนน



3.5

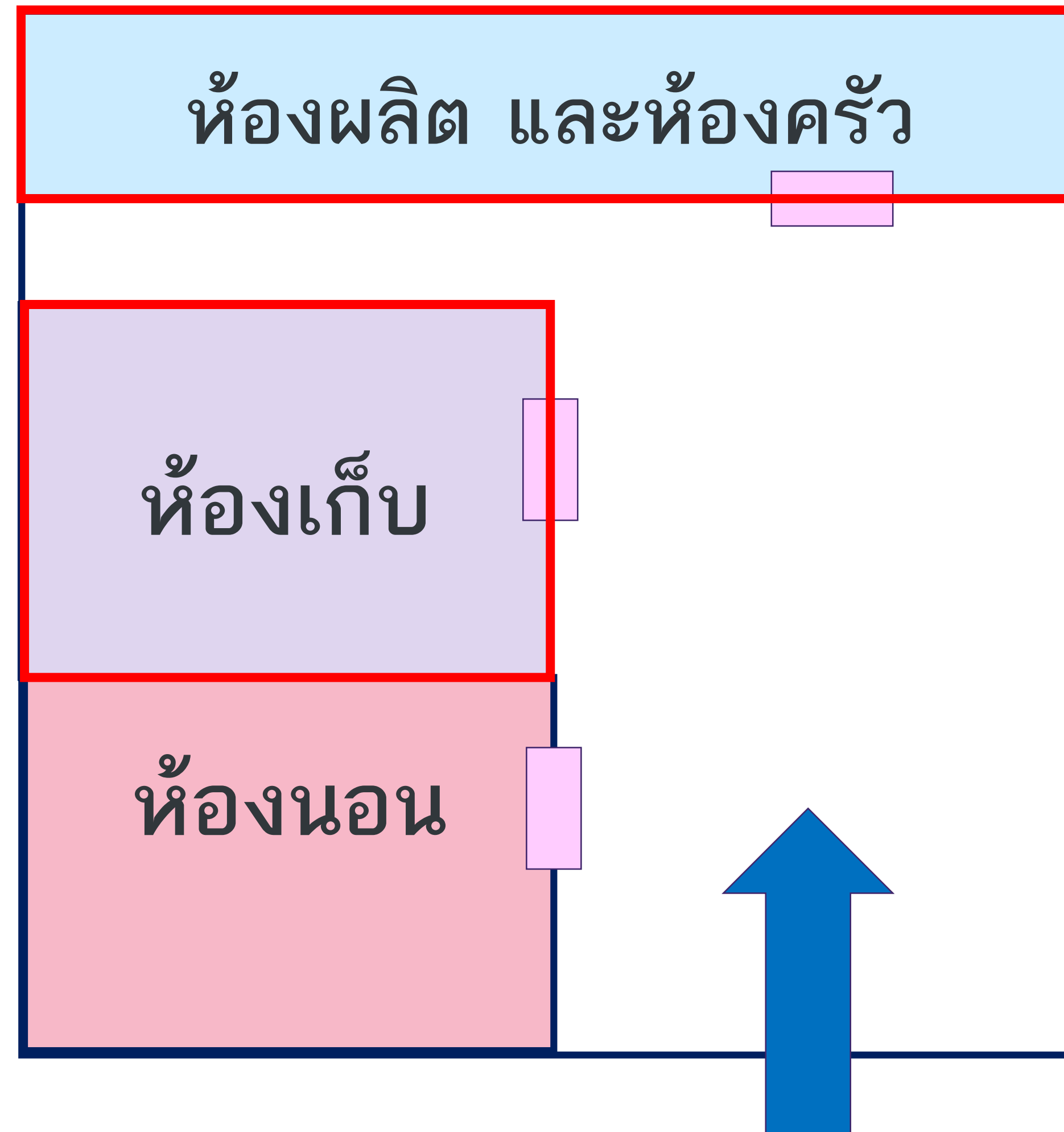
แผนสถานที่ผลิต



3.5

แปลนสถานที่ผลิต

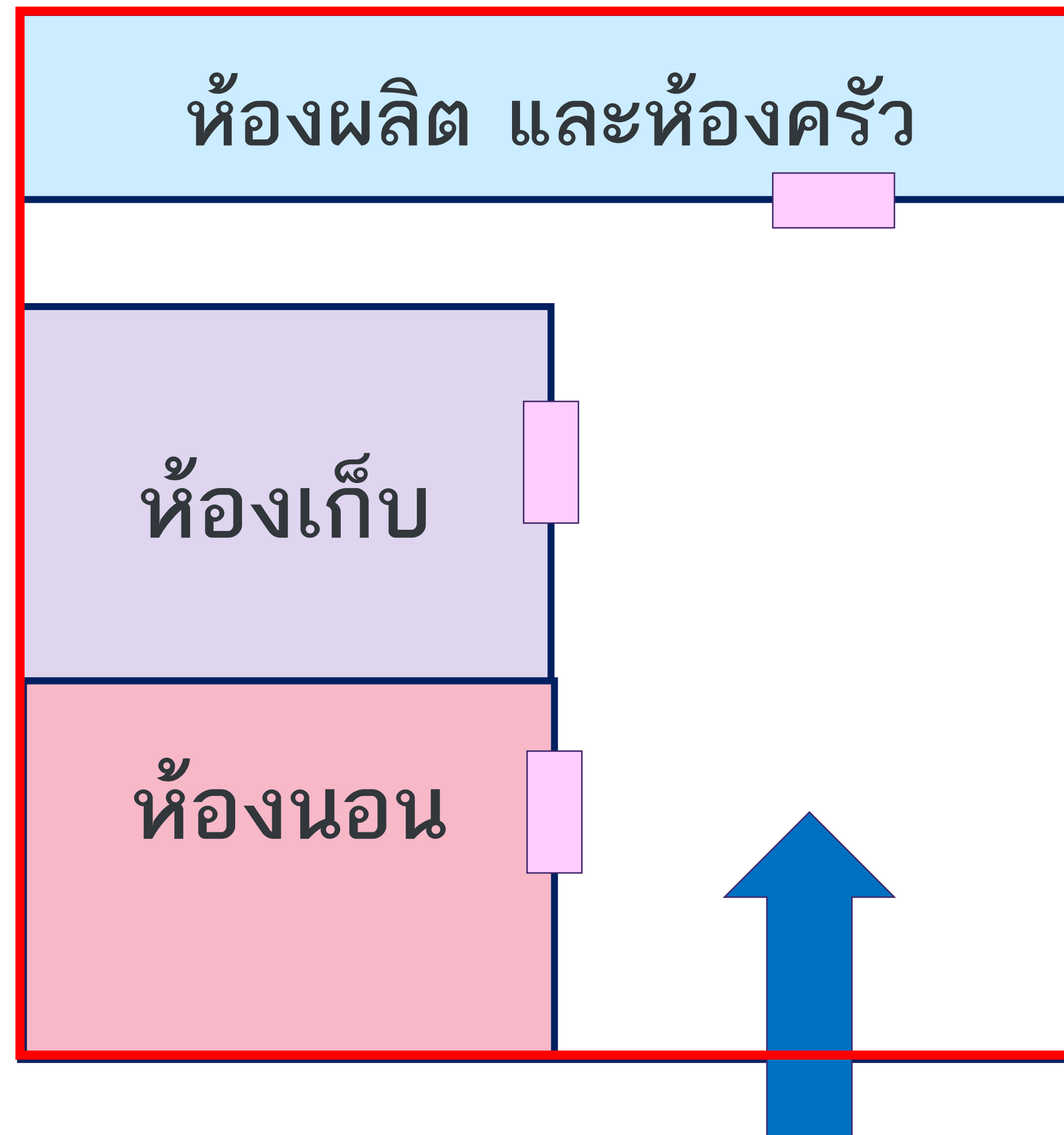
ข้อ 3.4
ได้ 0 คะแนน



3.5

แปลนสถานที่ผลิต

ข้อ 3.5
ได้ 0 คะแนน

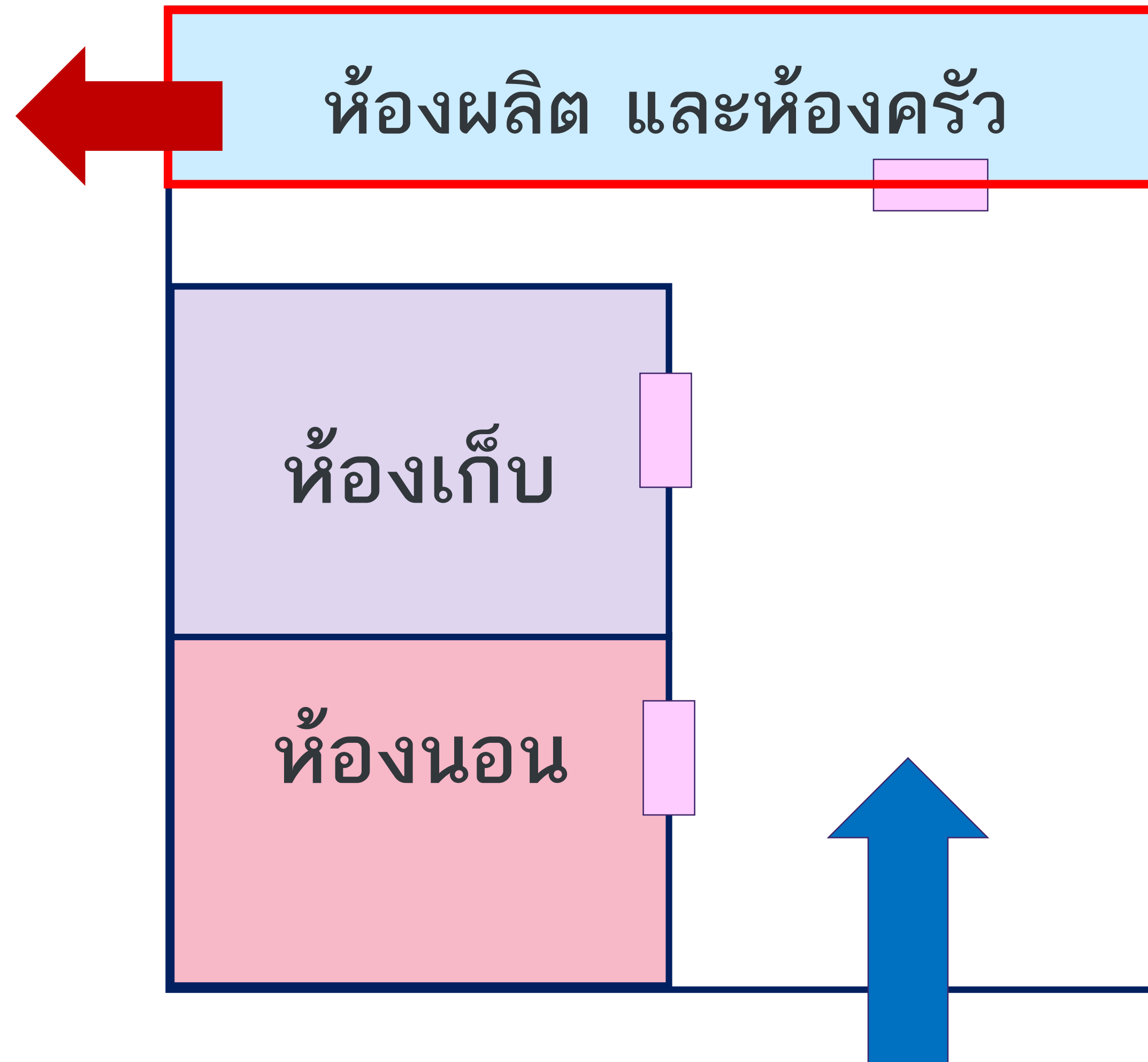


3.5

แปลนสถานที่ผลิต

ข้อ 5.2.1

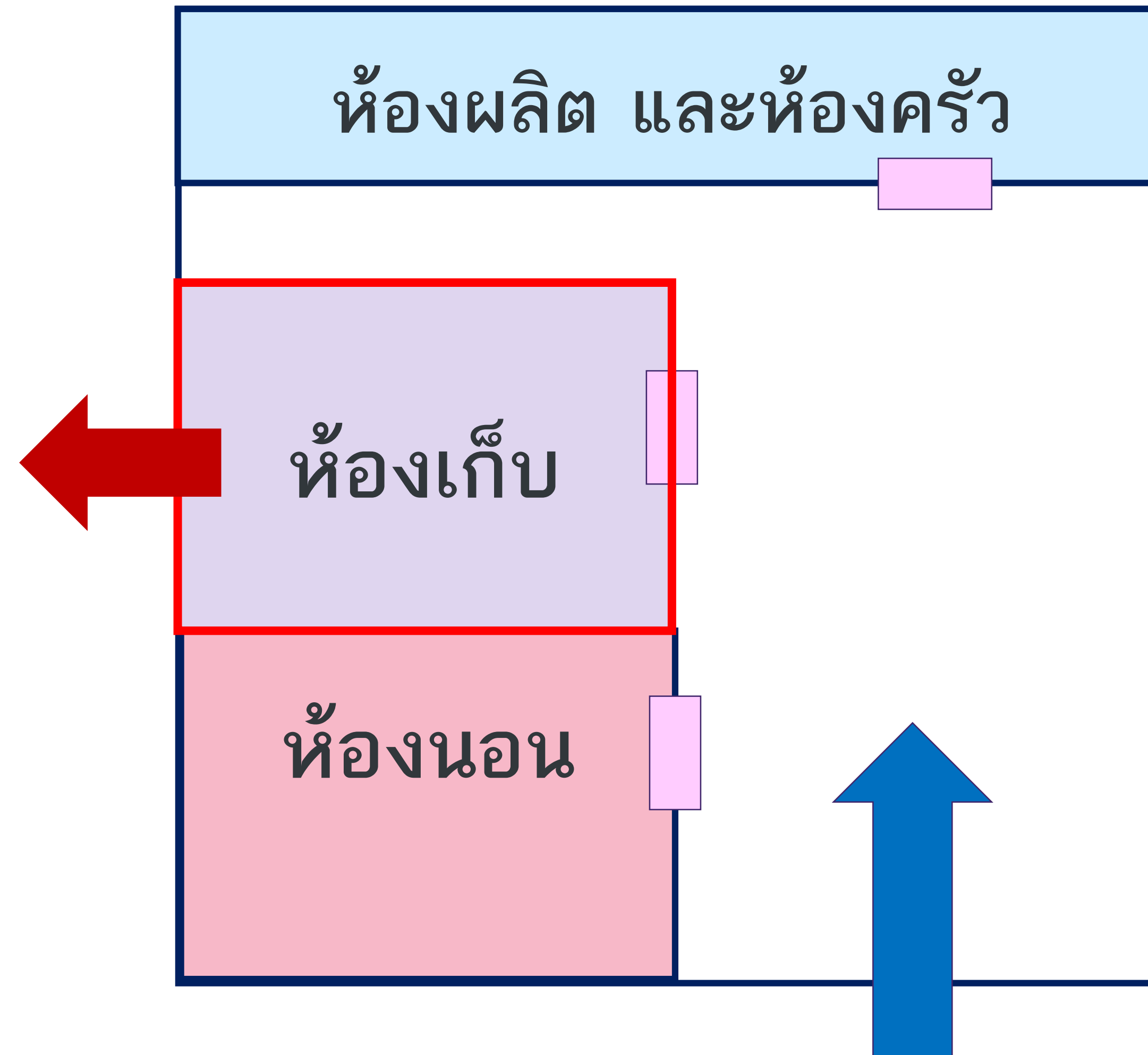
ได้ 0 คะแนน



3.5

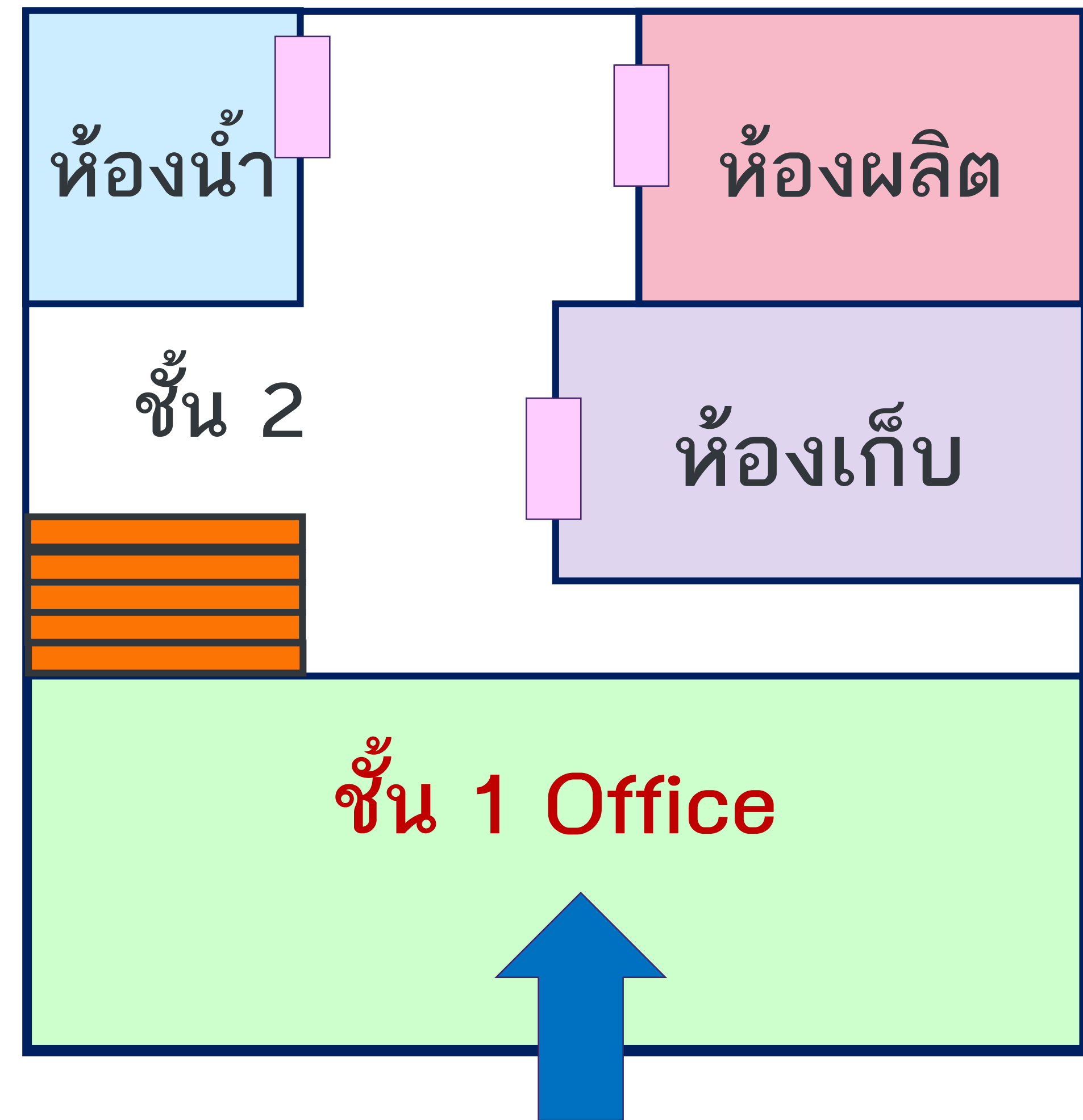
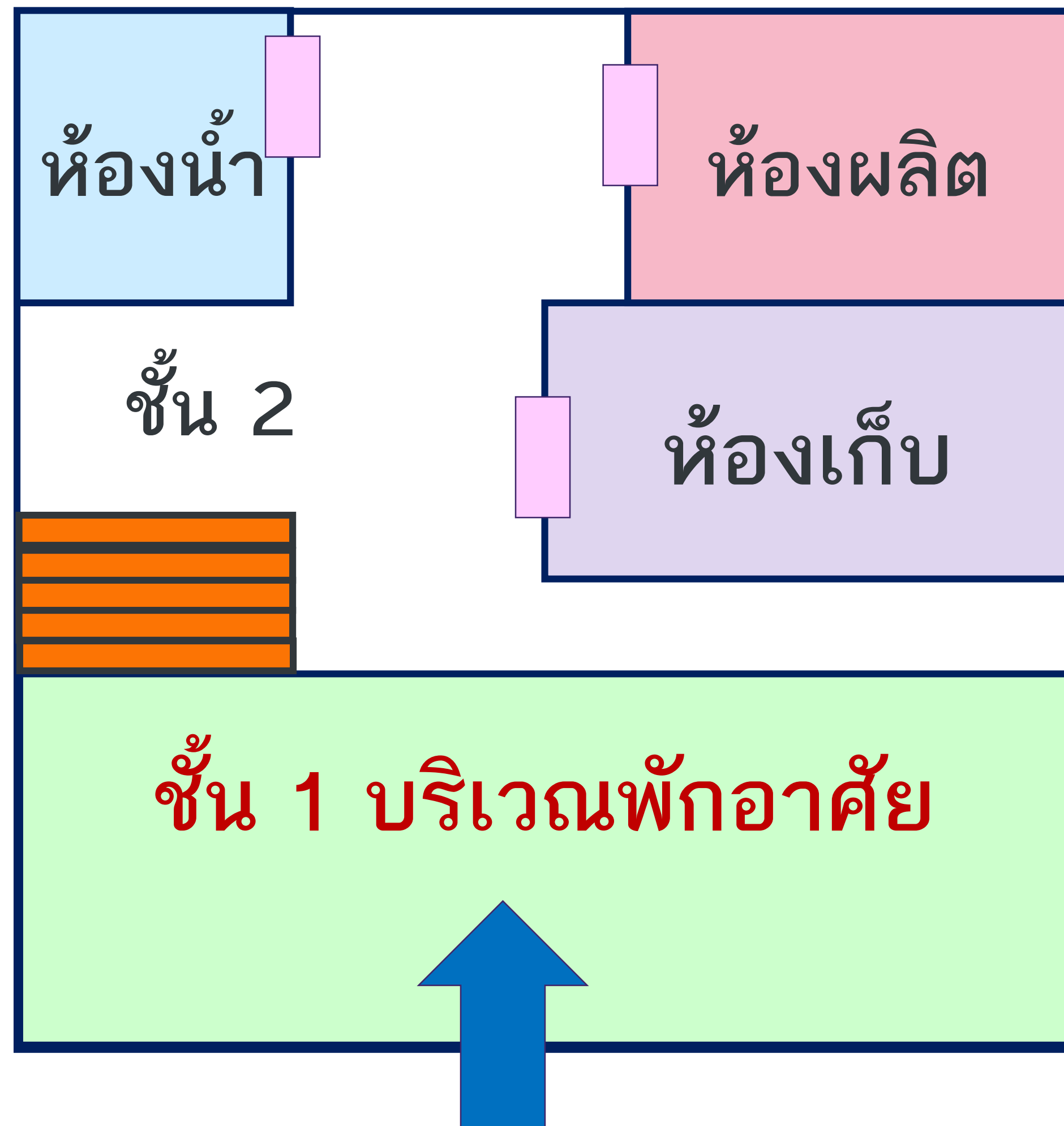
แผนสถานที่ผลิต

ข้อ 9
ได้ 2 คะแนน



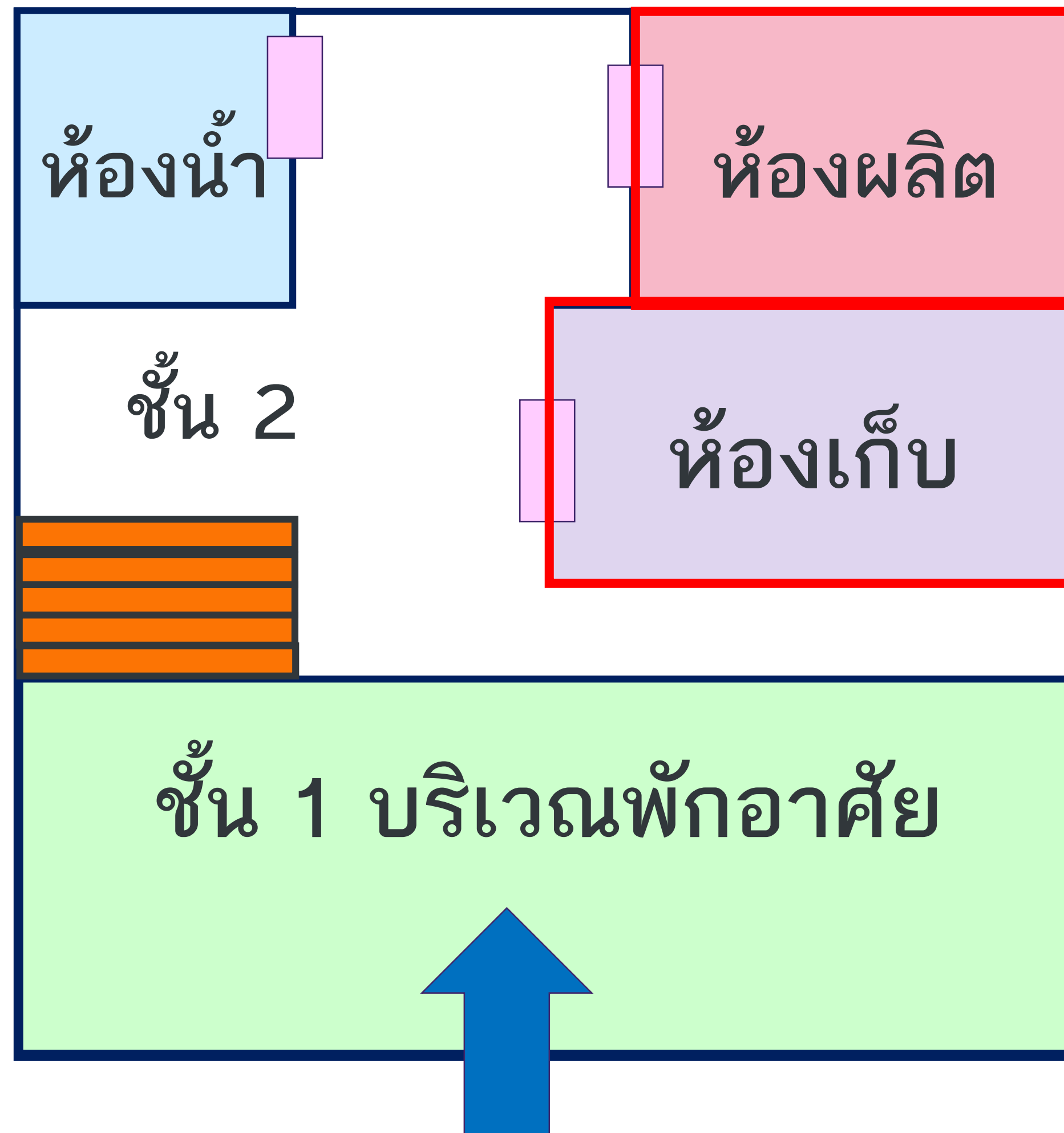
3.5

แผนสถานที่ผลิต



3.5

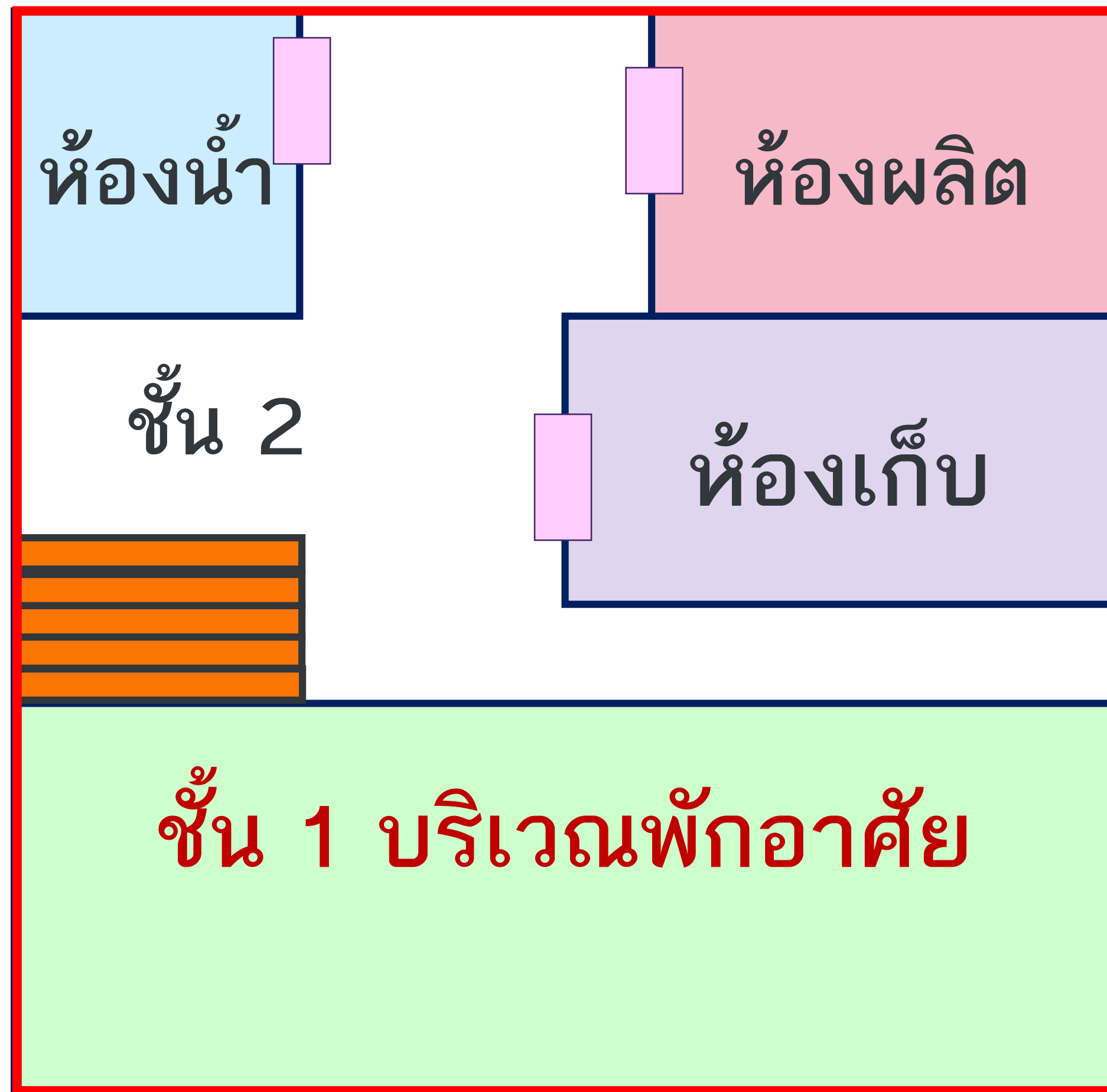
แผนสถานที่ผลิต



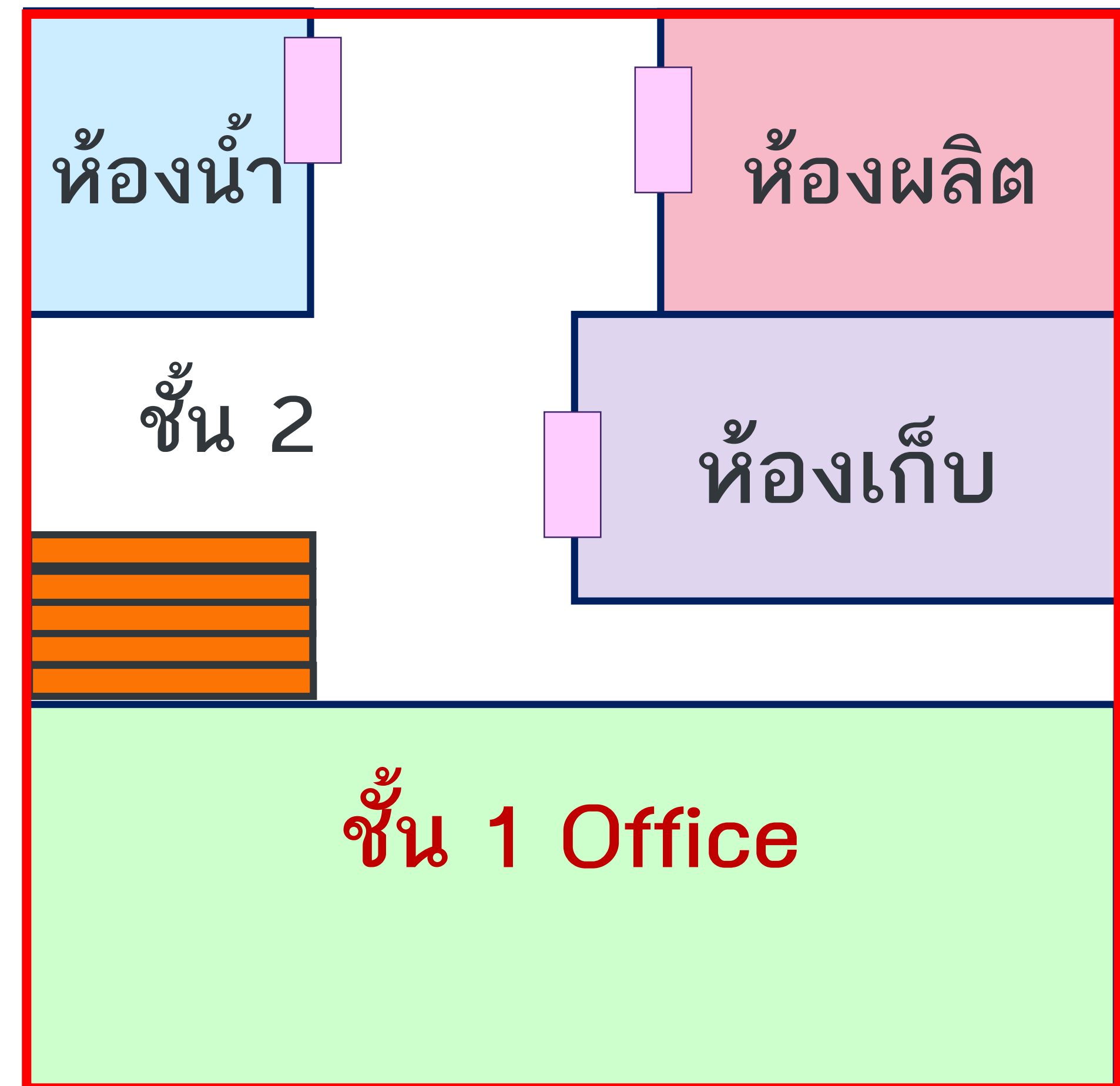
ข้อ 3.4
ได้ 2 คะแนน

3.5

แผนสถานที่ผลิต



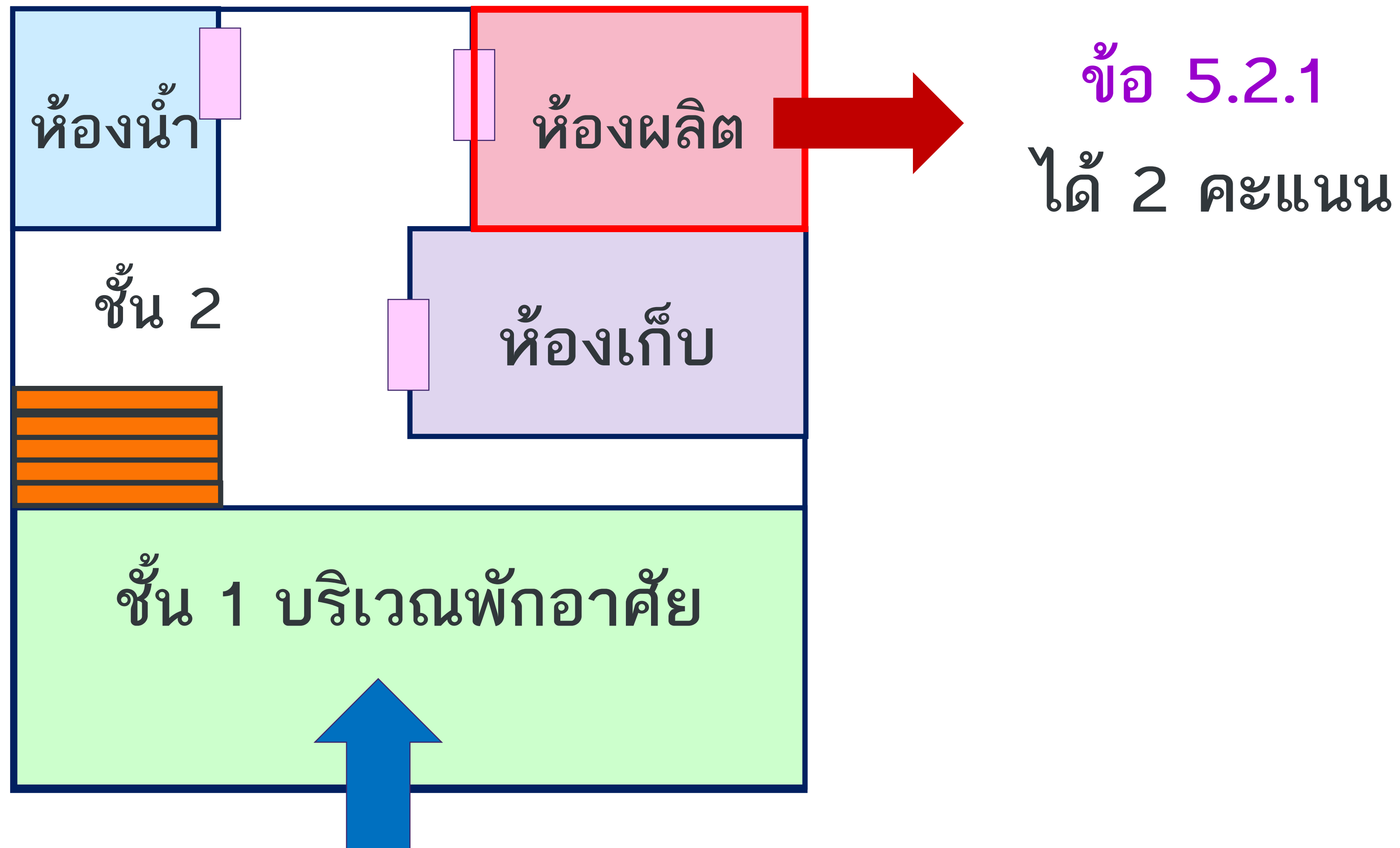
ข้อ 3.5 ได้ 1 คะแนน



ข้อ 3.5 ได้ 2 คะแนน

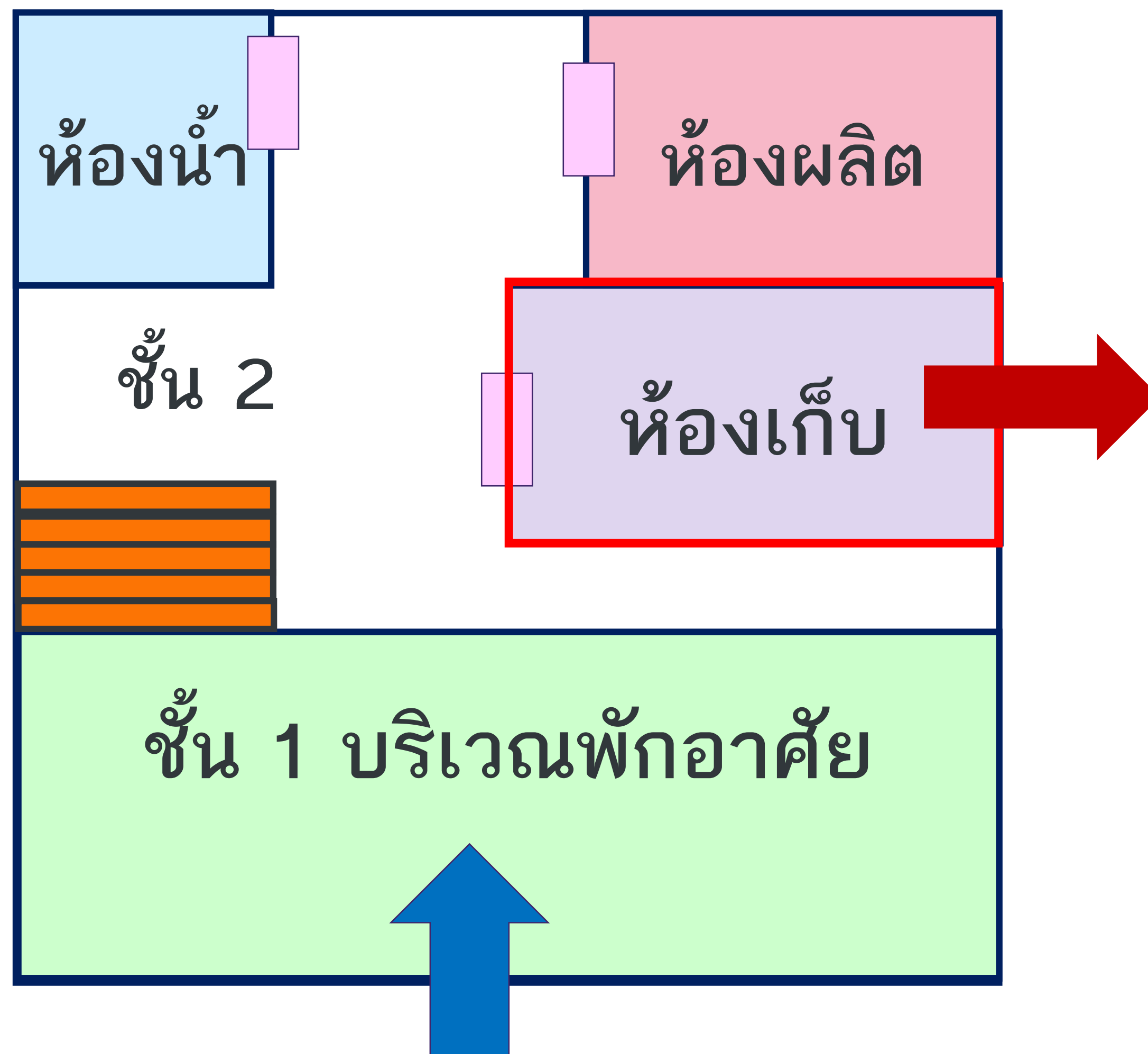
3.5

แผนสถานที่ผลิต



3.5

แผนสถานที่ผลิต



ข้อ 9
ได้ 2 คะแนน

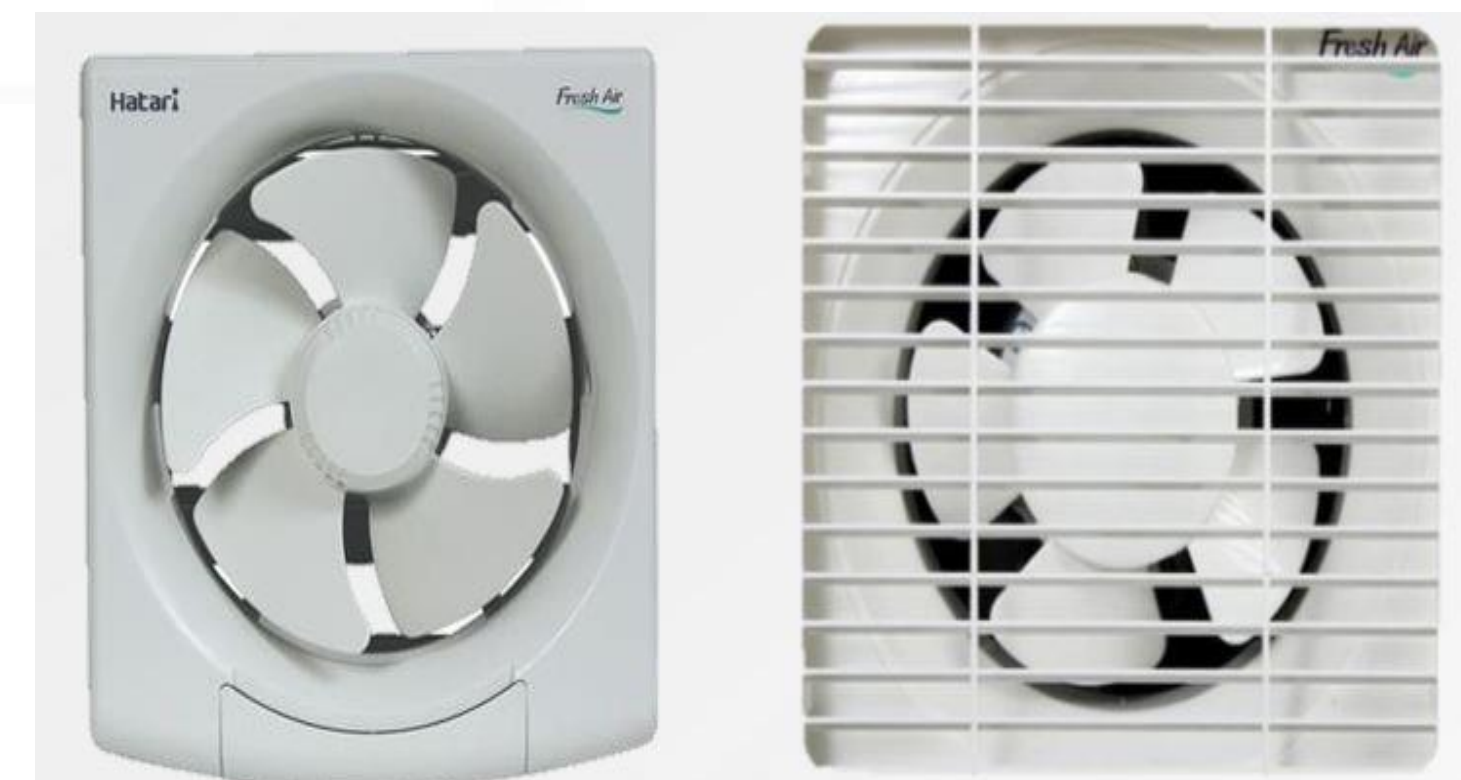
3.6

สภาพแวดล้อม



3.6

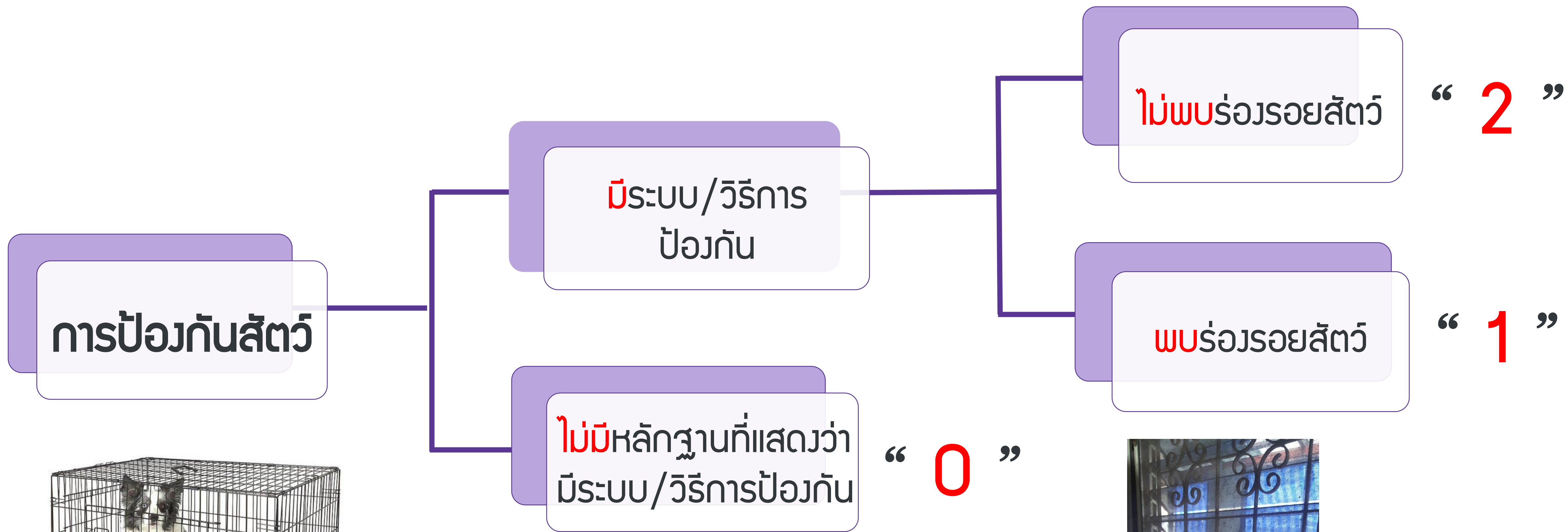
สภาพแวดล้อม : แสงสว่างและระบายอากาศที่เพียงพอ



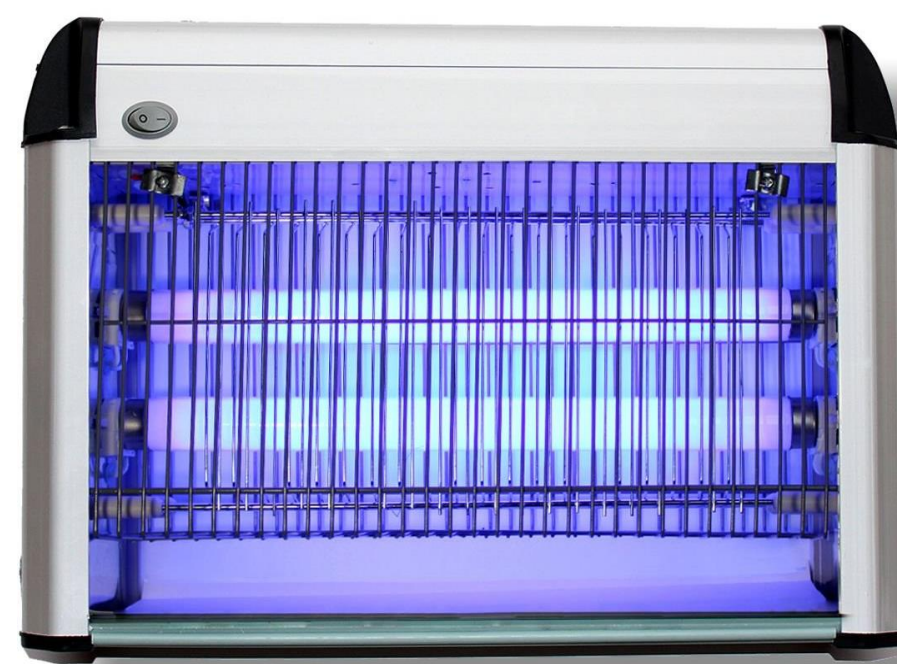
“ ต้องมีการควบคุมอุณหภูมิในห้องไม่ให้เกิน 32 องศาเซลเซียส ”

3.7

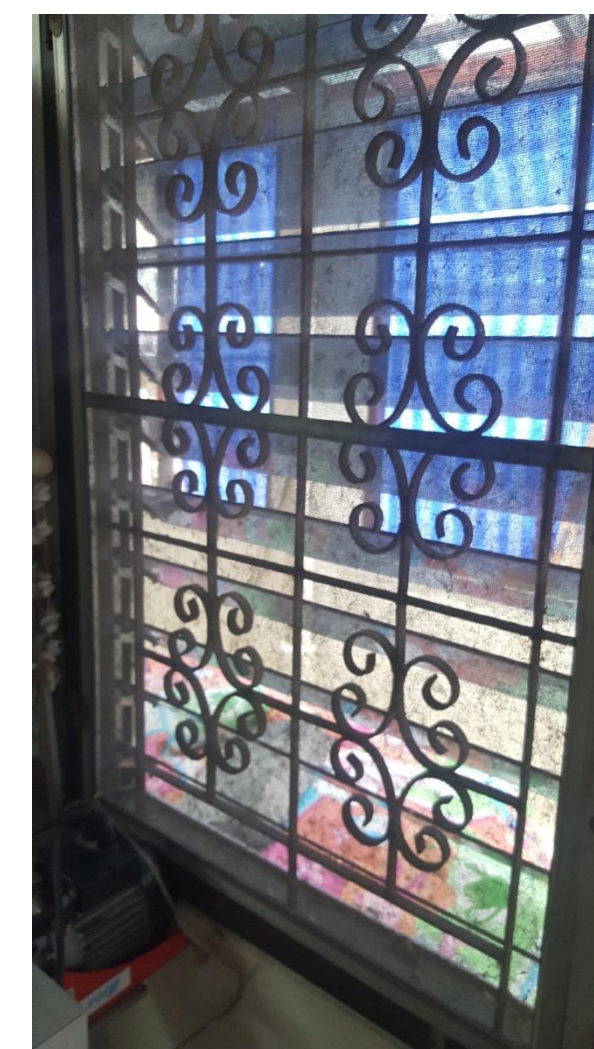
การป้องกันสัตว์เข้าสู่บริเวณผลิต



ป้องกันไม่ให้สัตว์เข้าสู่บริเวณผลิต



ติดไฟสีม่วงล่าแมลง



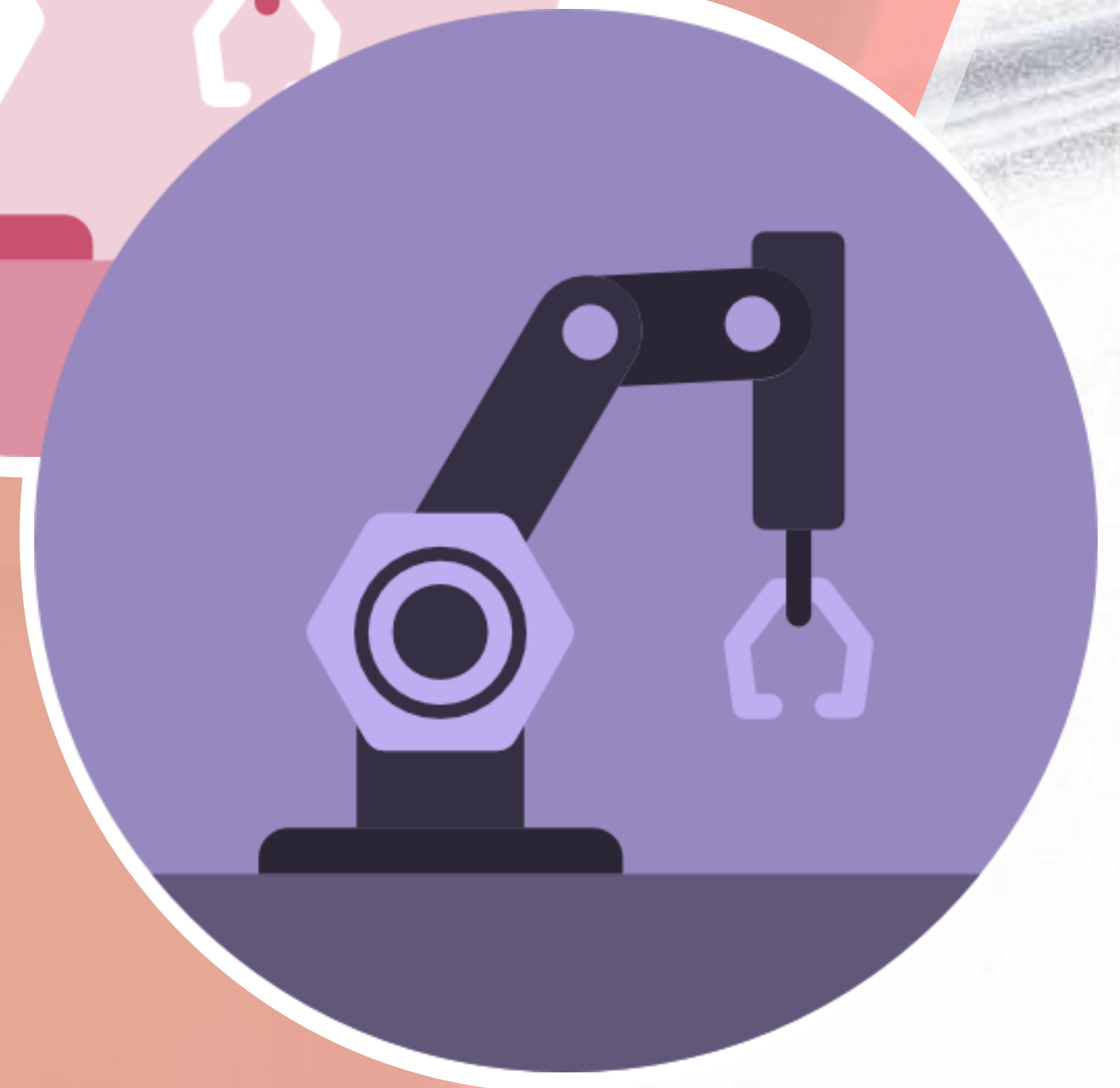
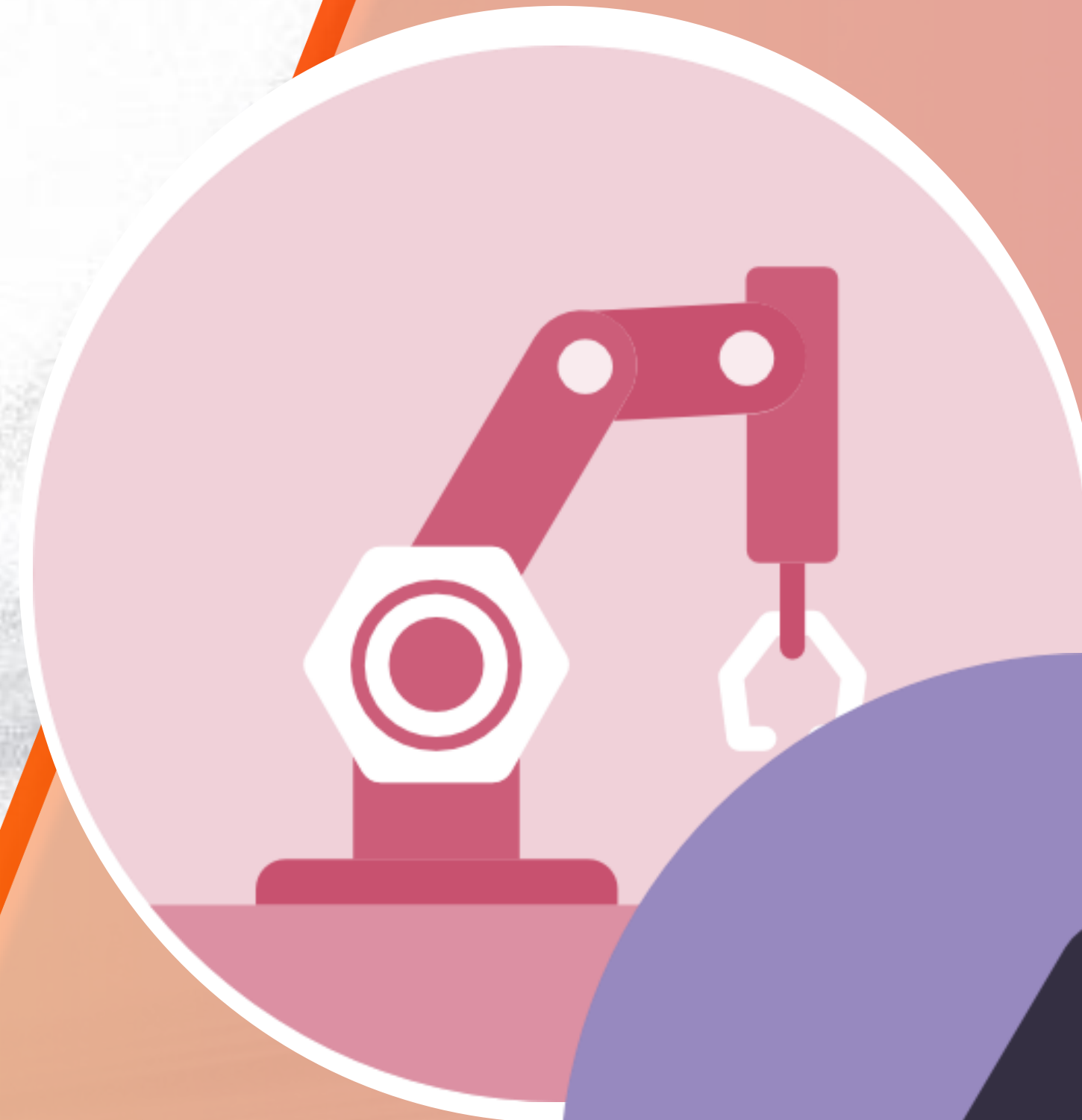
ติดมุ้งลวดกันแมลง

3.7

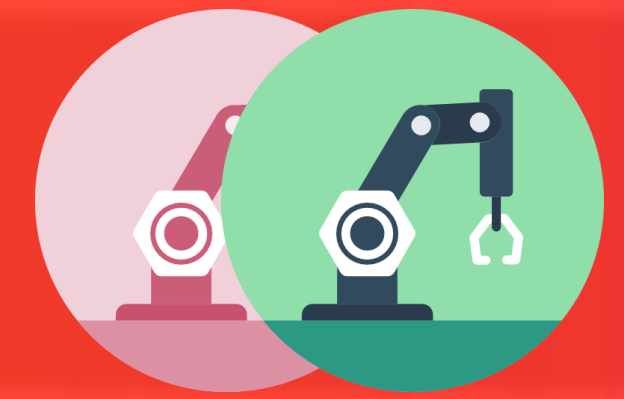
การป้องกันสัตว์เข้าสู่บริเวณผลิต



หมวดที่ 4 : เครื่องมือ เครื่องใช้ อุปกรณ์การผลิต



หมวดที่ 4 : เครื่องมือ เครื่องใช้ อุปกรณ์การผลิต



4.1 ไม่เสี่ยงต่อการปนเปื้อน



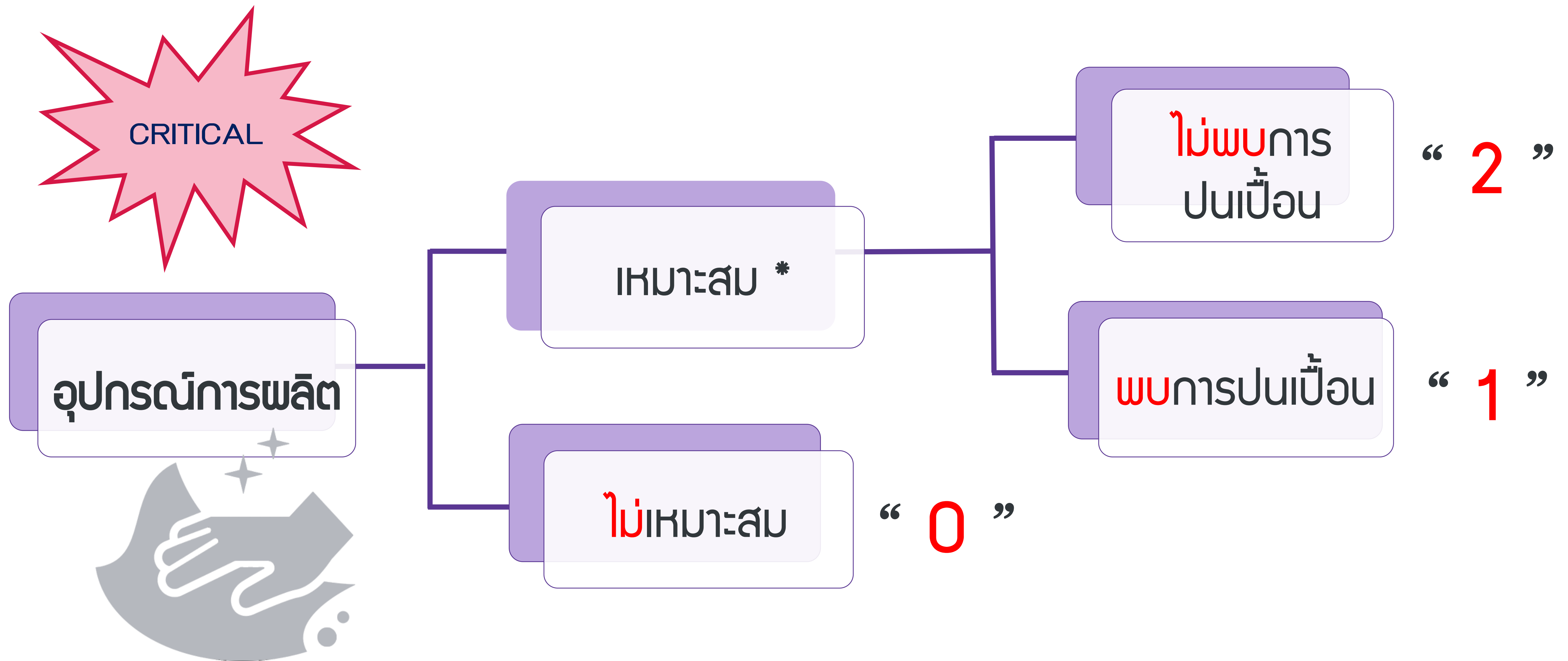
4.2 ไม่ทำปฏิกิริยากับ
วัตถุติดไฟหรือ
เครื่องสำอาง



4.3 พื้นผิวที่เพียงพอ,ปลอดภัย
สำหรับการทำงานกับ
เครื่องมือ

4.1

เครื่องมือ เครื่องใช้ อุปกรณ์การผลิต: ไม่เสี่ยงต่อการปนเปื้อน



เหมาะสม คือ เครื่องมือมีผิวเรียบ ไม่กักเก็บฝุ่นหรือของเหลว

4.1

เครื่องมือ เครื่องใช้ อุปกรณ์การผลิต: ไม่เสี่ยงต่อการปนเปื้อน

✕ ลักษณะที่เสี่ยงต่อการปนเปื้อน



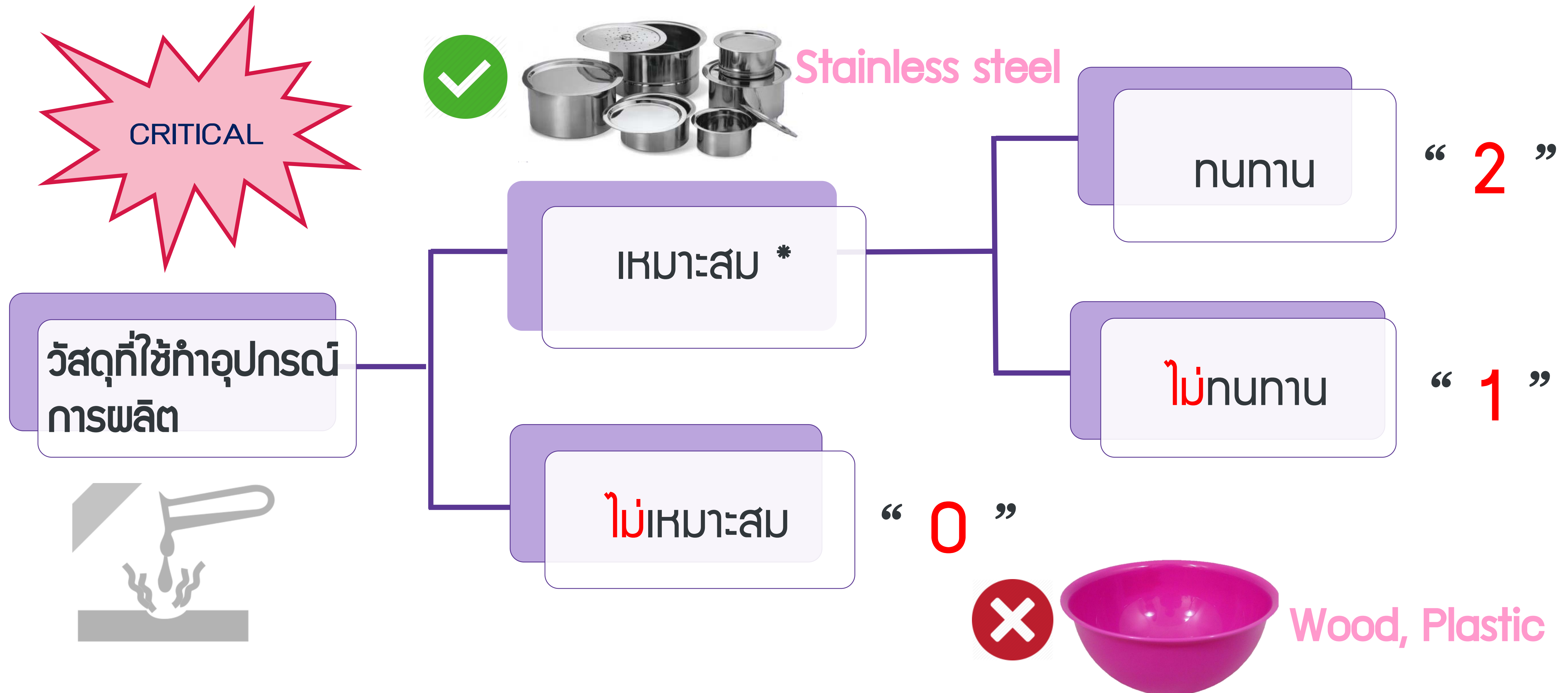
ผิวไม่เรียบ



มีคราบน้ำมัน

4.2

เครื่องมือ เครื่องใช้ อุปกรณ์การผลิต: ไม่ทำปฏิกิริยากับคสอ.



เหมาะสม คือ ไม่ทำปฏิกิริยา ไม่ดูดซึม ไม่หลุดลอก

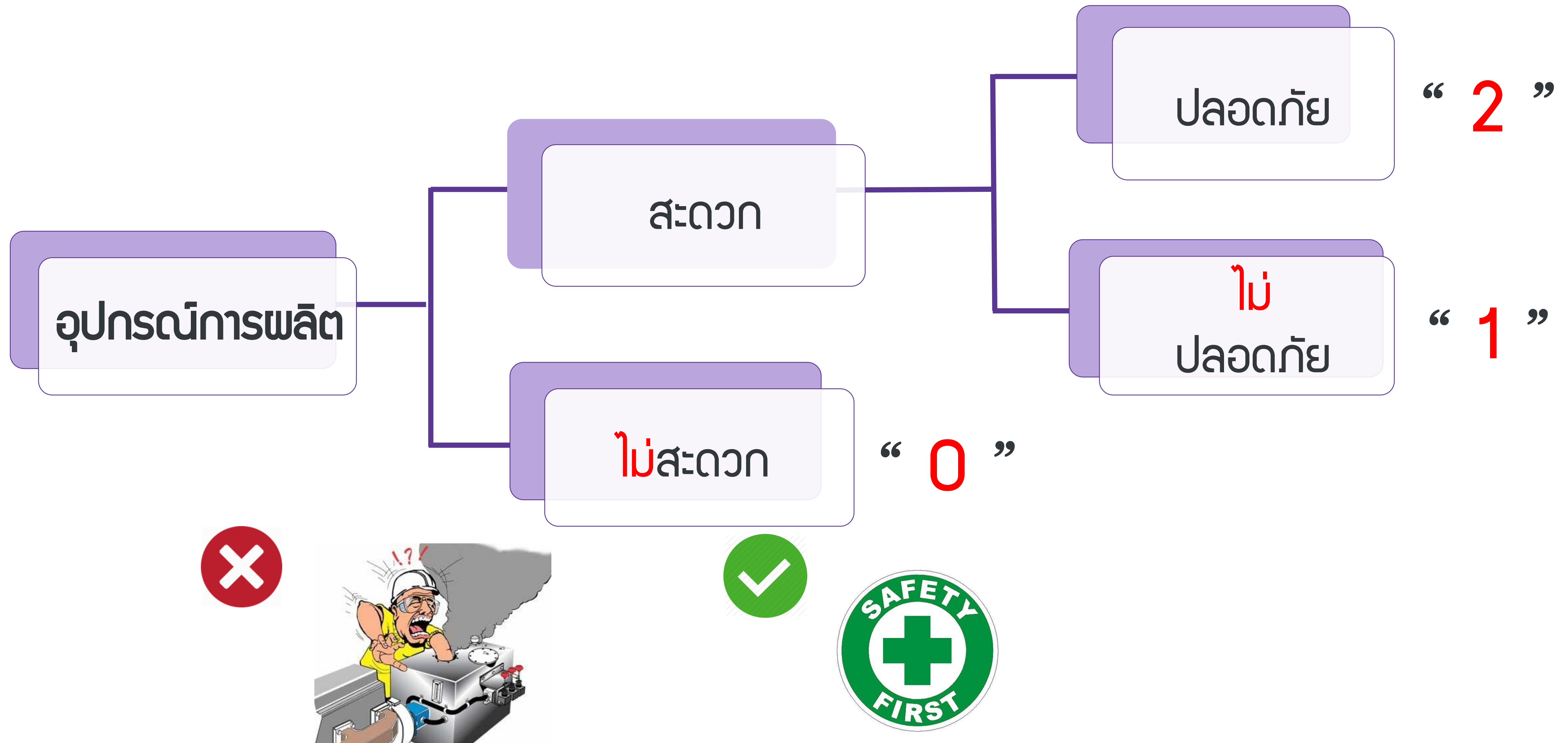
4.2

เครื่องมือ เครื่องใช้ อุปกรณ์การผลิต: ไม่ทำปฏิกิริยากับคสอ.



4.3

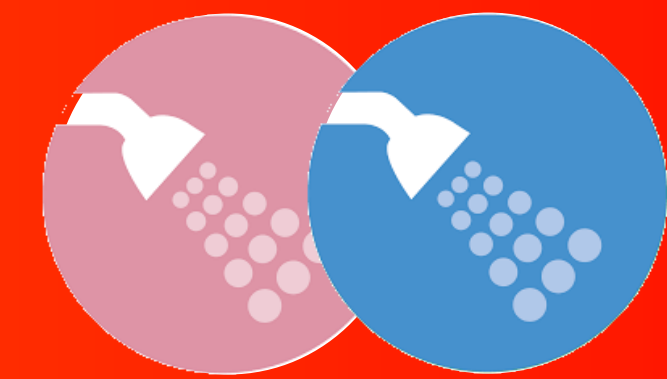
เครื่องมือ เครื่องใช้ อุปกรณ์การผลิต: บำรุงรักษาได้สะดวกและปลอดภัย



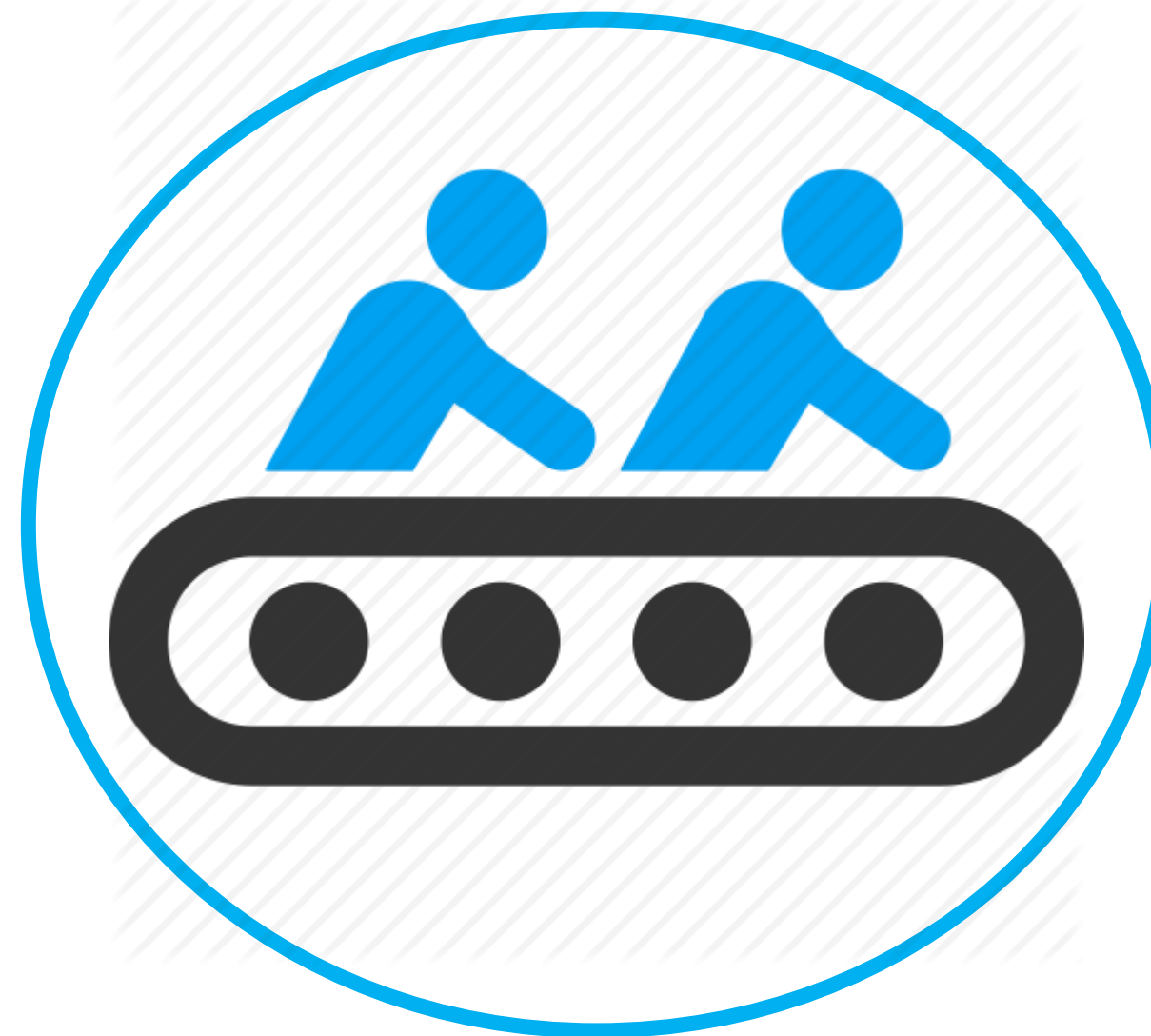
หมวดที่ 5 : สุขภาพและสุขอนามัย



หมวดที่ 5 : สุขลักษณะและสุขอนามัย



5.1 บุคลากร

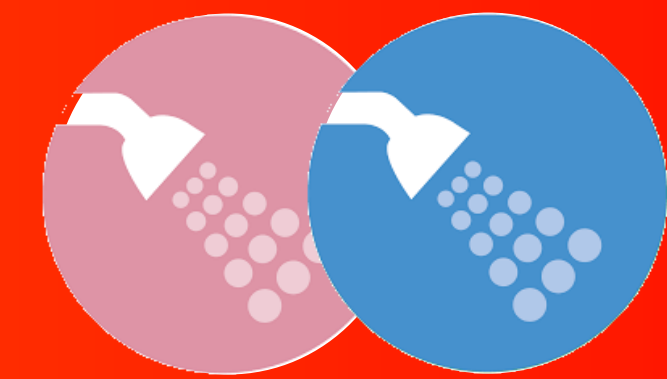


**5.2 สถานที่ผลิต
และบรรจุ**



**5.3 อุปกรณ์และ
เครื่องมือ เครื่องใช้**

หมวดที่ 5 : สุขลักษณะและสุขอนามัย



5.1 บุคลากร



1 มีการเตรียมตัว
เข้าสู่พื้นที่ผลิต



2 ไม่สวมเครื่องประดับ
เล็บมือสะอาด



3 มีสุขลักษณะ

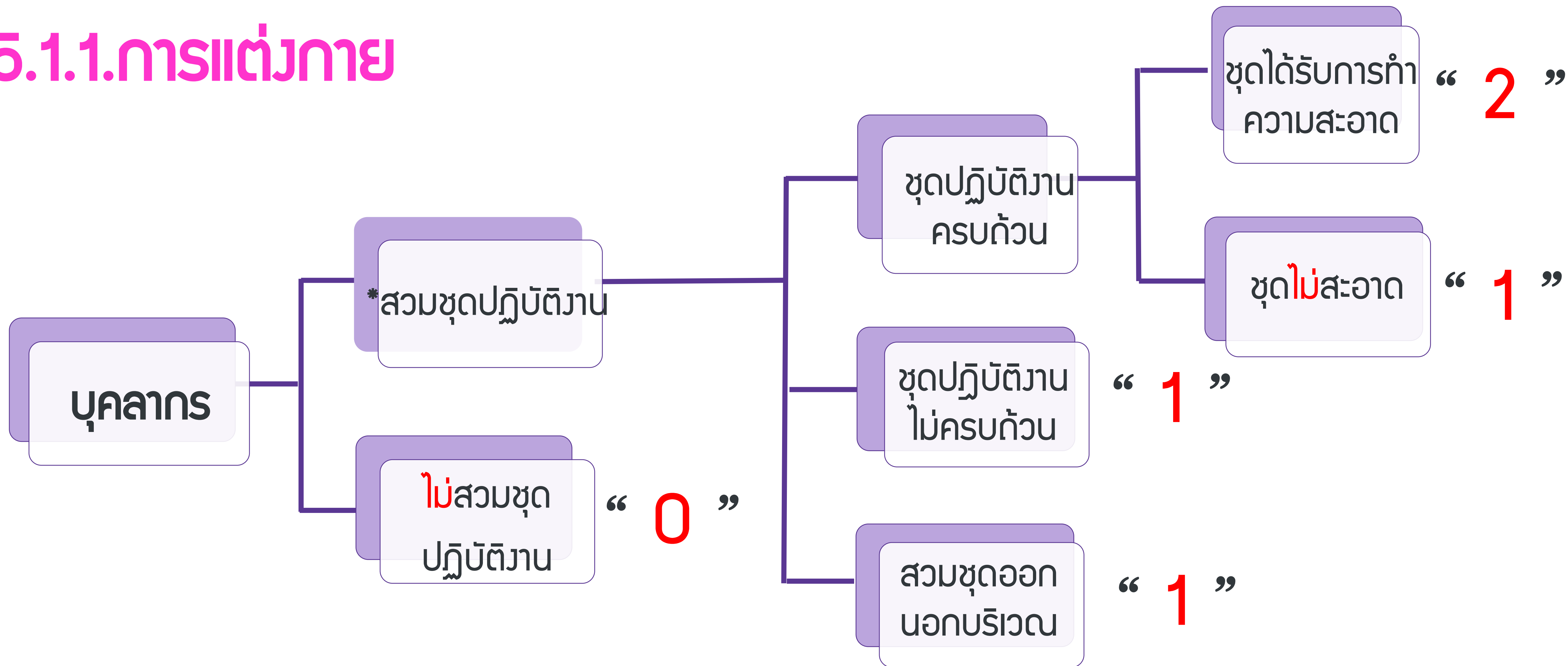


4 มีสุขภาพดี

5.1

บุคคลากร: มีการเตรียมตัวเข้าสู่พื้นที่ผลิต

5.1.1.การแต่งกาย



*ในบริเวณที่ควบคุมความสะอาด บริเวณซึ่ง พสม บรรจุ ไม่ให้เกิดการปนเปื้อน

5.1

บุคลากร: มีการเตรียมตัวเข้าสู่พื้นที่ผลิต

5.1.1.การแต่งกาย



หน้ากากอนามัย
Hygienic Mask



หมวกคลุมผม



ชุดปฏิบัติงาน



ถุงมือ
(ตามความเหมาะสมของงาน)

5.1

บุคลากร: มีการเตรียมตัวเข้าสู่พื้นที่ผลิต

5.1.1.การแต่งกาย



5.1

บุคลากร: มีการเตรียมตัวเข้าสู่พื้นที่ผลิต

5.1.1.การแต่งกาย



5.1

บุคลากร: มีการเตรียมตัวเข้าสู่พื้นที่ผลิต

5.1.2. ไม่สวมเครื่องประดับและมีการทำความสะอาดมือ เล็บ



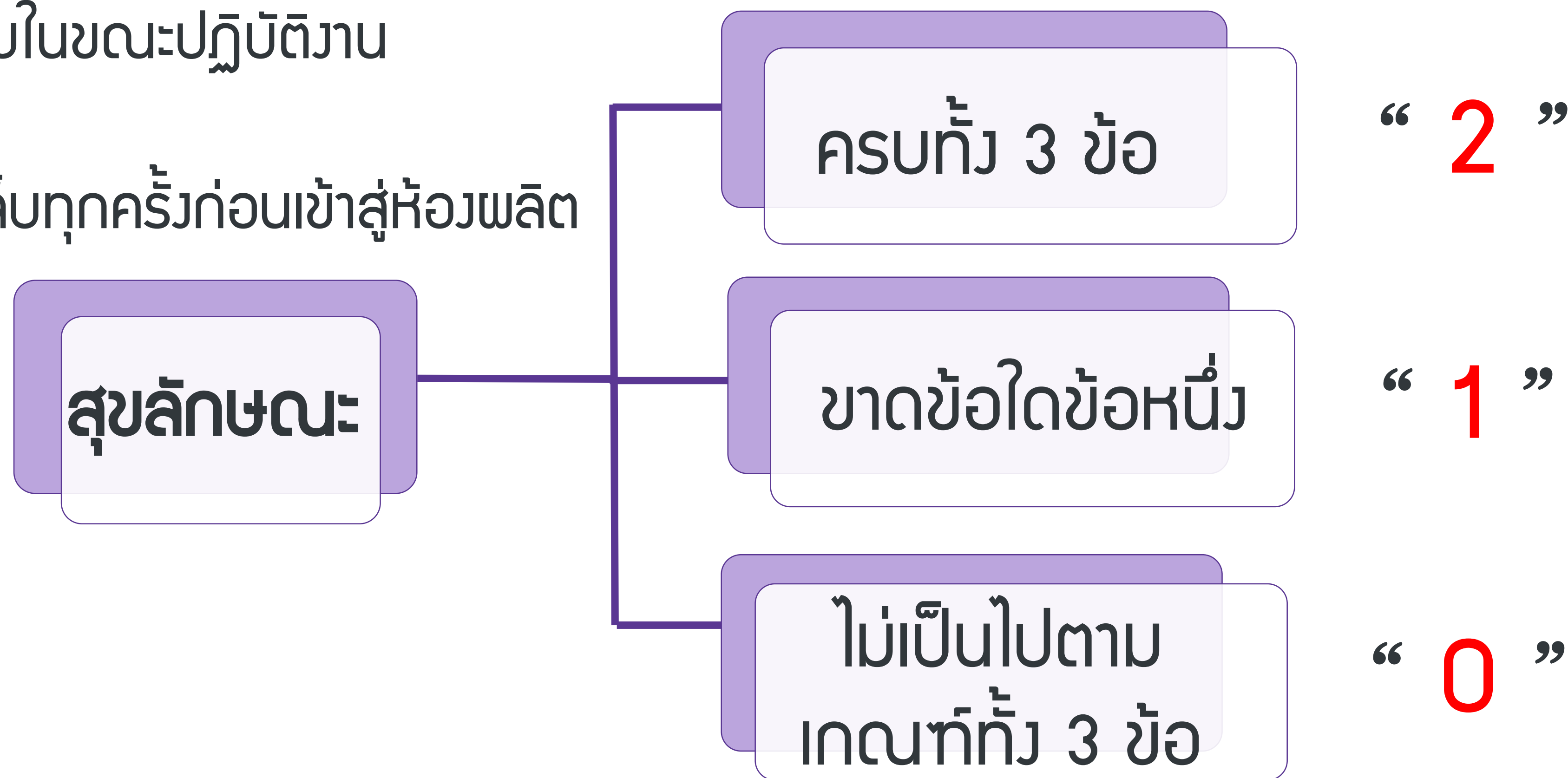
5.1

บุคลากร: มีการเตรียมตัวเข้าสู่พื้นที่ผลิต

5.1.2. ไม่สวมเครื่องประดับและมีการทำความสะอาดมือ เล็บ

บุคลากรที่ปฏิบัติงาน

- ✓ ต้องไม่สวมเครื่องประดับในขณะที่ปฏิบัติงาน
- ✓ มือและเล็บต้องสะอาด
- ✓ ทำความสะอาดมือและเล็บทุกครั้งก่อนเข้าสู่ห้องผลิต



5.1

บุคลากร: มีการเตรียมตัวเข้าสู่พื้นที่ผลิต

5.1.2. การทำความสะอาดมือ เล็บ



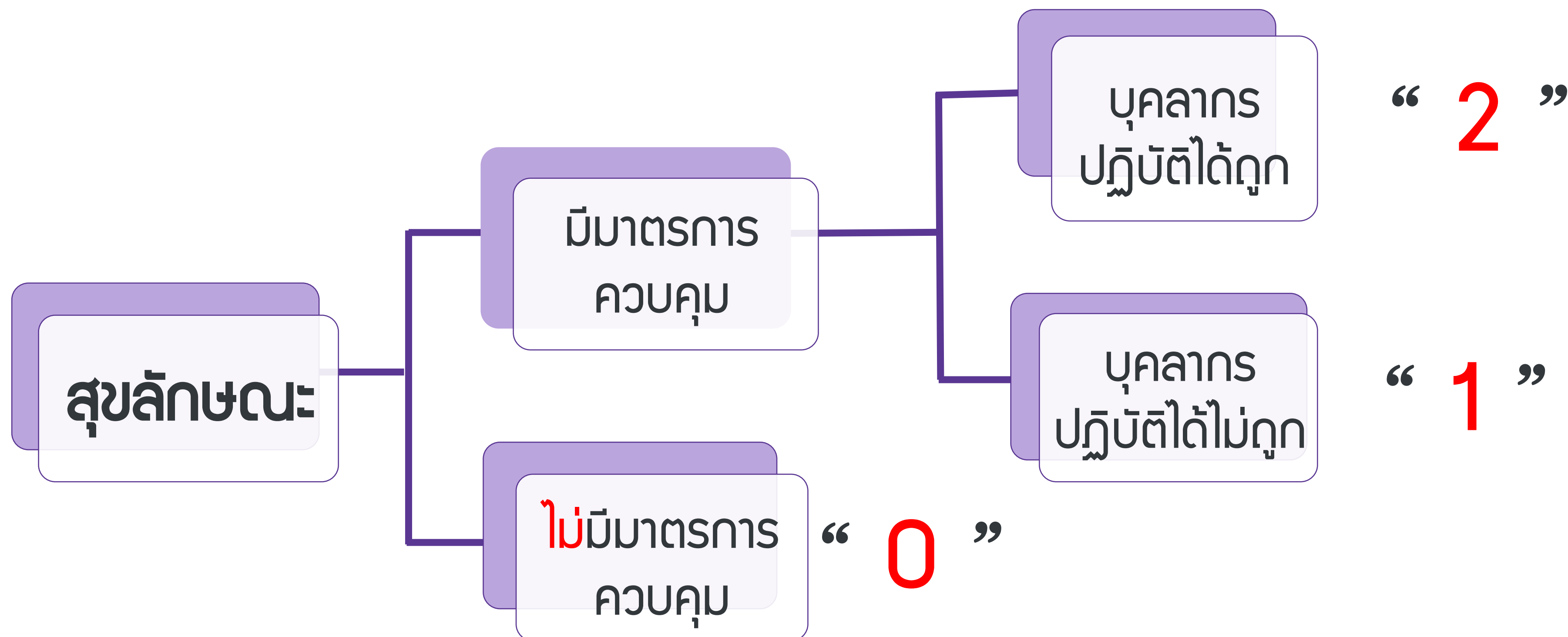
5.1

บุคลากร: มีการเตรียมตัวเข้าสู่พื้นที่ผลิต

5.1.3. ไม่กระทำการใดๆ ที่ไม่ถูกสุขลักษณะในห้องผลิต
เช่น รับประทานอาหาร เก็บอาหารหรือเครื่องดื่ม สูดบุหรี่



PLEASE
DON'T



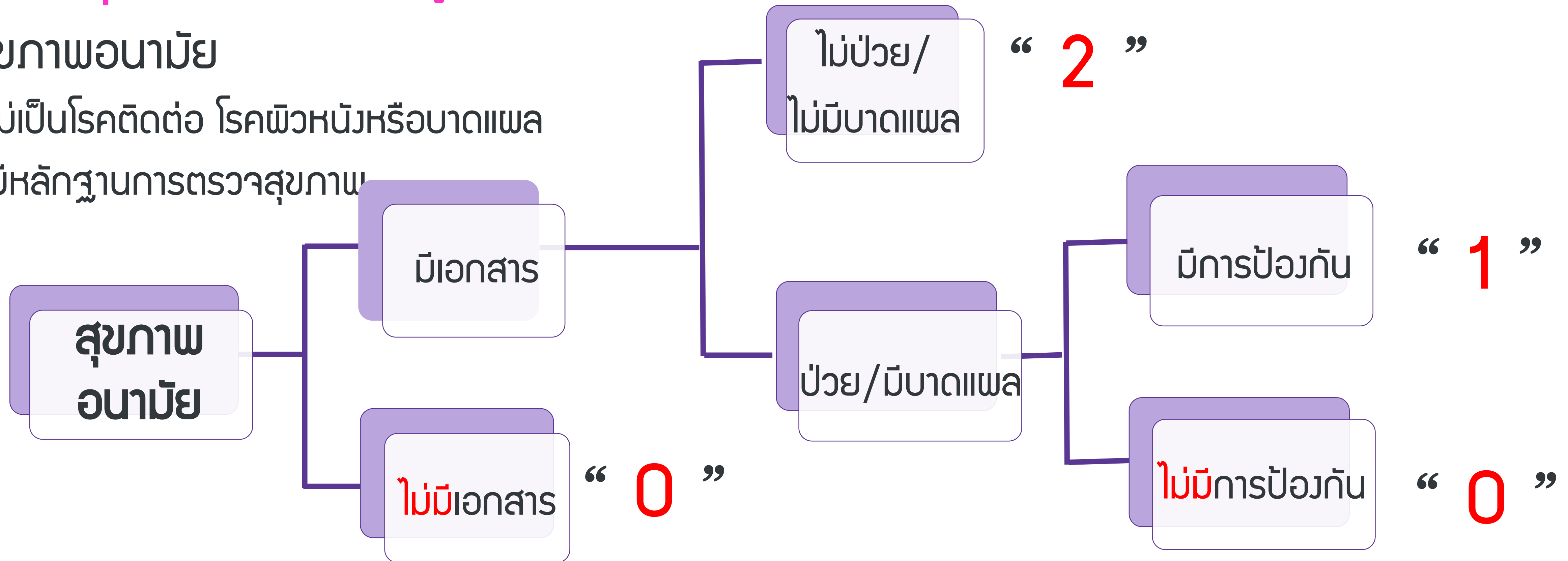
5.1

บุคลากร: มีการเตรียมตัวเข้าสู่พื้นที่ผลิต

5.1.4. มีสุขภาพอนามัยที่สมบูรณ์แข็งแรง

สุขภาพอนามัย

- ✓ ไม่เป็นโรคติดต่อ โรคผิวหนังหรือบาดแผล
- ✓ มีหลักฐานการตรวจสุขภาพ



5.1

บุคลากร: มีสุขภาพดี



มีสุขภาพดี

5.1.4. มีสุขภาพอนามัยที่สมบูรณ์แข็งแรง

ใบรับรองแพทย์

เล่มที่..... เลขที่.....

ส่วนที่ 1 ของผู้ขอรับใบรับรองสุขภาพ

ข้าพเจ้า นาย/นาง/นางสาว.....

สถานที่อยู่ (ที่สามารถติดต่อได้).....

หมายเลขบัตรประชาชน..... ข้าพเจ้าขอใบรับรองสุขภาพโดยมีประวัติสุขภาพดังนี้

1.โรคประจำตัว ☐ ไม่มี ☐ มี(ระบุ).....

2.อุบัติเหตุ และ ผ่าตัด ☐ ไม่มี ☐ มี(ระบุ).....

3.เคยเข้ารับการรักษานในโรงพยาบาล ☐ ไม่มี ☐ มี(ระบุ).....

4. ประวัติอื่นที่สำคัญ.....

ลงชื่อ..... วันที่.....เดือน.....พ.ศ.....

ในการนี้ฉันก็ไม่สามารถรับรองตนเองได้ให้ผู้ปกครองลงนามรับรองแทนได้

ส่วนที่ 2 ของแพทย์

สถานที่ตรวจ.....วันที่.....เดือน.....พ.ศ.....

ข้าพเจ้า นายแพทย์/แพทย์หญิง..... (๑)

ใบอนุญาตประกอบวิชาชีพเวชกรรมเลขที่.....

สถานที่ประกอบวิชาชีพเวชกรรม.....

ได้ตรวจร่างกาย นาย/นาง/นางสาว.....

แล้วเมื่อวันที่.....เดือน.....พ.ศ.....มีรายละเอียดดังนี้

น้ำหนักตัว.....กก.- ความสูง.....เซนติเมตร-ความดันโลหิต.....มม.ปรอท -ชีพจร.....ครั้ง/นาที

สภาพร่างกายทั่วไป อยู่ในเกณฑ์ ☐ ปกติ ☐ ผิดปกติ(ระบุ).....

ขอรับรองว่าบุคคลดังกล่าว ไม่เป็นผู้มีร่างกายทุพพลภาพจนไม่สามารถปฏิบัติหน้าที่ได้ ไม่ปรากฏอาการของโรคจิต หรือจิตฟั่นเฟือน หรือปัญญาอ่อน ไม่ปรากฏ อาการของการติดยาเสพติดให้โทษ และอาการของโรคพิษสุราเรื้อรัง และไม่ปรากฏอาการและอาการ แสดงของโรคต่อไปนี้

(๑) โรคเรื้อนในระยะติดต่อหรือในระยะที่ปรากฏอาการเป็นที่รังเกียจแก่สังคม

(๒) วัณโรคในระยะอันตราย

(๓) โรคเท้าช้างในระยะที่ปรากฏอาการเป็นที่รังเกียจแก่สังคม

(๔) (ถ้าจำเป็นต้องตรวจหาโรคที่เกี่ยวข้องกับการปฏิบัติงานของผู้รับการตรวจให้ระบุข้อนี้)

สรุปความเห็นและข้อเสนอแนะของแพทย์..... (๒)

.....

.....

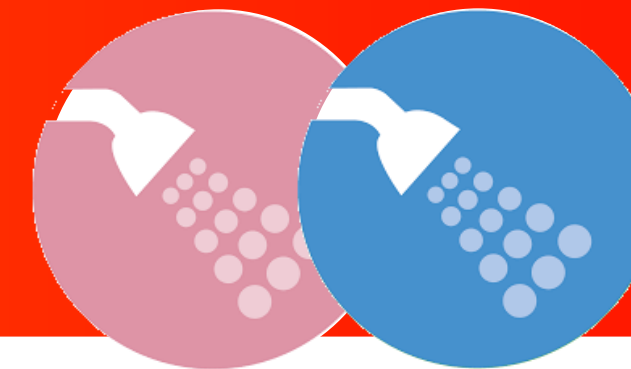
ลงชื่อ.....แพทย์ผู้ตรวจร่างกาย

หมายเหตุ (๑) ต้องเป็นแพทย์ซึ่งได้ขึ้นทะเบียนรับใบอนุญาตประกอบวิชาชีพเวชกรรม

(๒) ให้แสดงว่าเป็นผู้มีร่างกายสมบูรณ์แข็งแรง ใบรับรองแพทย์ฉบับนี้ให้ใช้ได้ ๑ เดือนนับแต่วันตรวจร่างกาย

แบบฟอร์มนี้ได้รับการรับรองจากคณะกรรมการแพทยสภาในการประชุมครั้งที่ 8/2551 วันที่ 14 สิงหาคม 2551

หมวดที่ 5 : สุขลักษณะและสุขอนามัย



5.2 สถานที่ผลิตและบรรจุ

1



สะอาด เป็นระเบียบ

2



ห้องสุขภัณฑ์แยก
และสะอาด

3



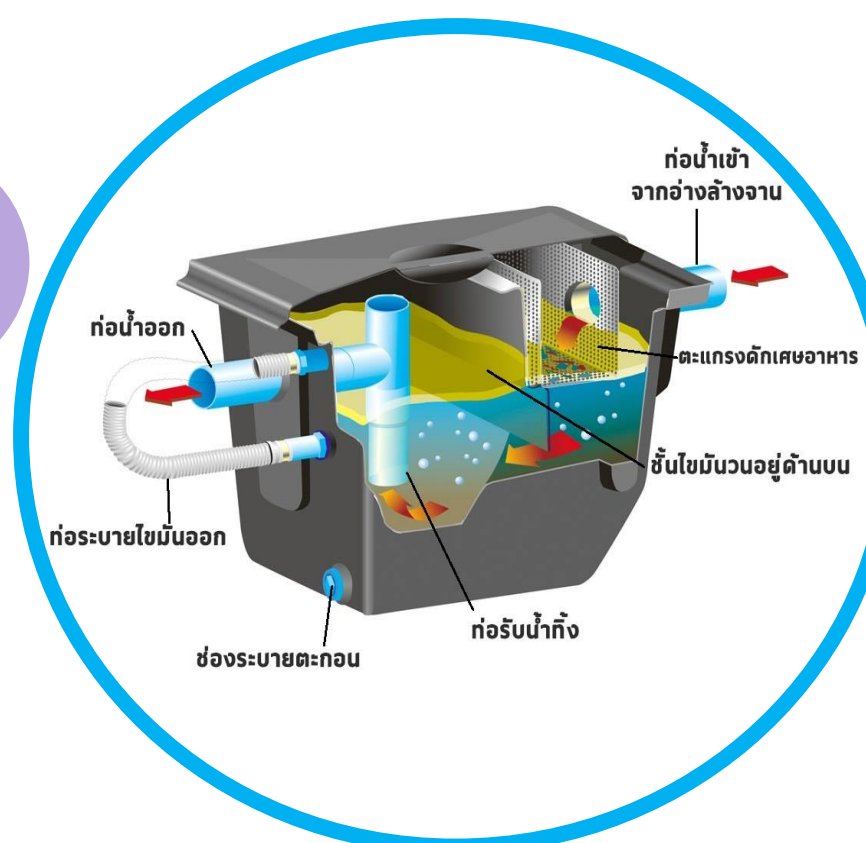
ควบคุมของเสีย กาก
ตะกอน

4



มีภาชนะรองรับขยะ
ที่มีฝาปิด

5



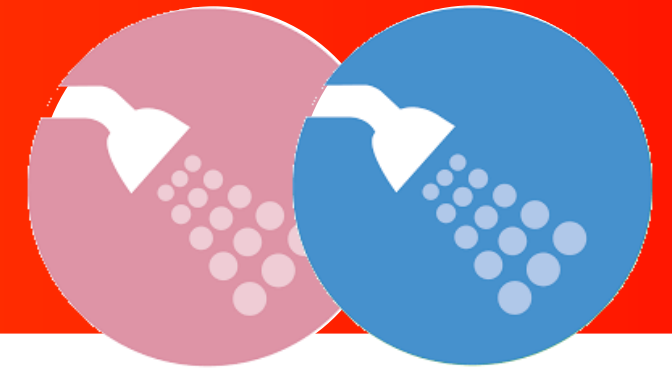
จัดการน้ำทิ้งที่มี
ประสิทธิภาพ

6



มาตรการ/อุปกรณ์รักษา
ความปลอดภัย

หมวดที่ 5 : สุขลักษณะและสุขอนามัย



5.2 สถานที่ผลิต และบรรจุ



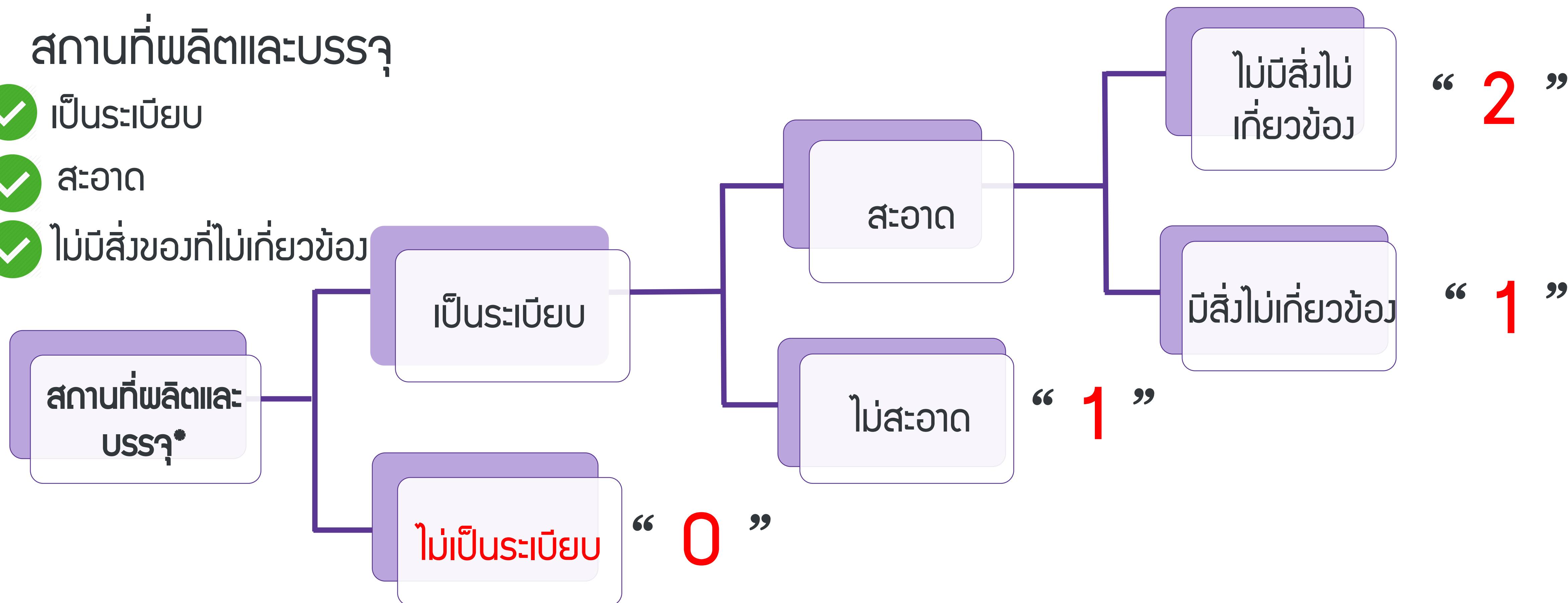
5.2

สถานที่ผลิตและบรรจุ

5.2.1 จัดให้เป็นระเบียบ สะอาด ไม่มีสิ่งของไม่เกี่ยวข้อง ไม่มีสิ่งสกปรก

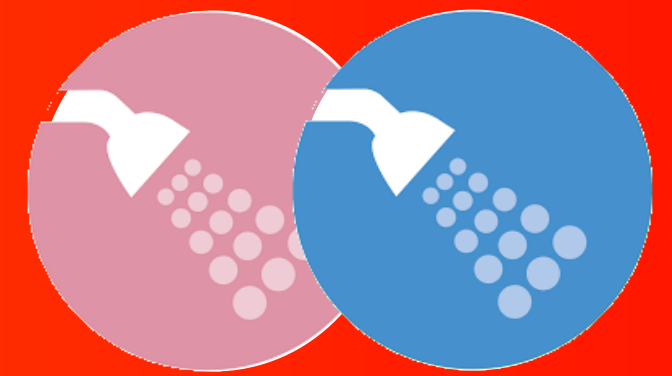
สถานที่ผลิตและบรรจุ

- ✓ เป็นระเบียบ
- ✓ สะอาด
- ✓ ไม่มีสิ่งของที่ไม่เกี่ยวข้อง



*บริเวณที่มีการขึ้น พาส และบรรจุ

หมวดที่ 5 : สุขลักษณะและสุขอนามัย

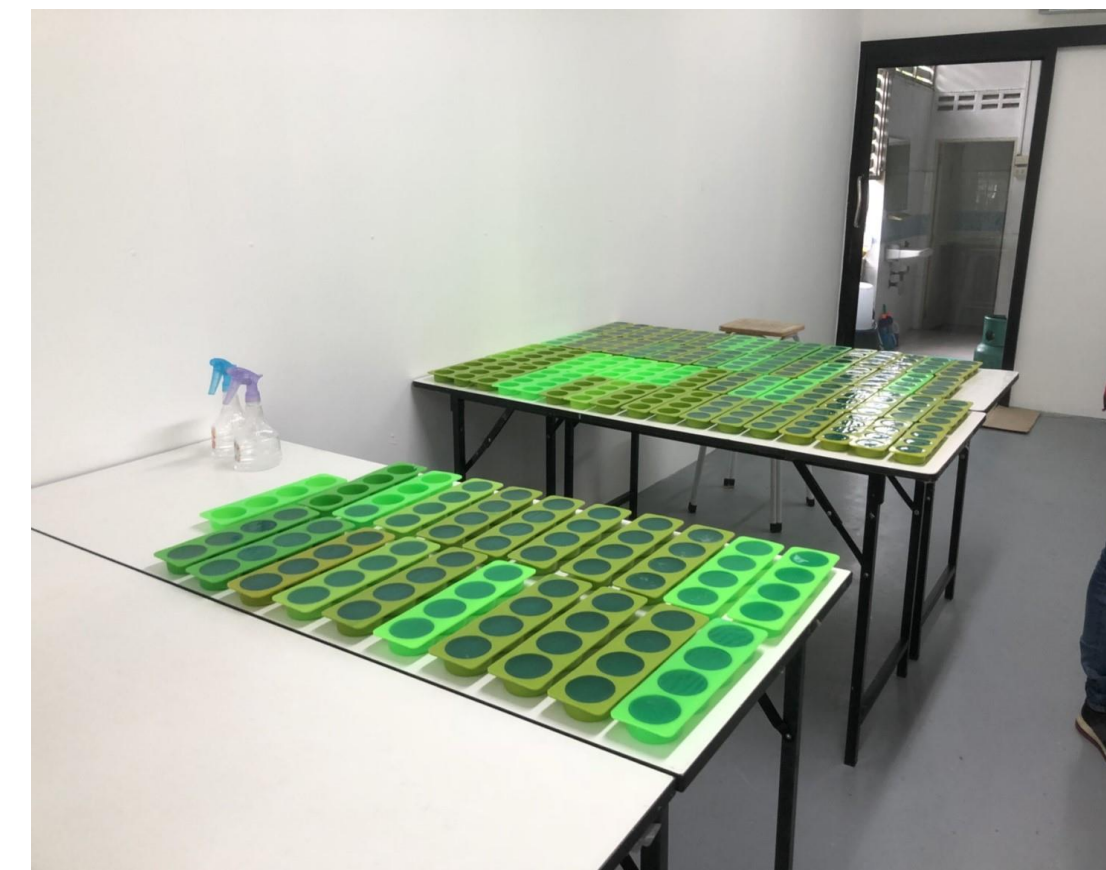


5.2 สถานที่ผลิต
และบรรจุ



1 สะอาด
เป็นระเบียบ

ต้องไม่มีสิ่งไม่เกี่ยวข้อง

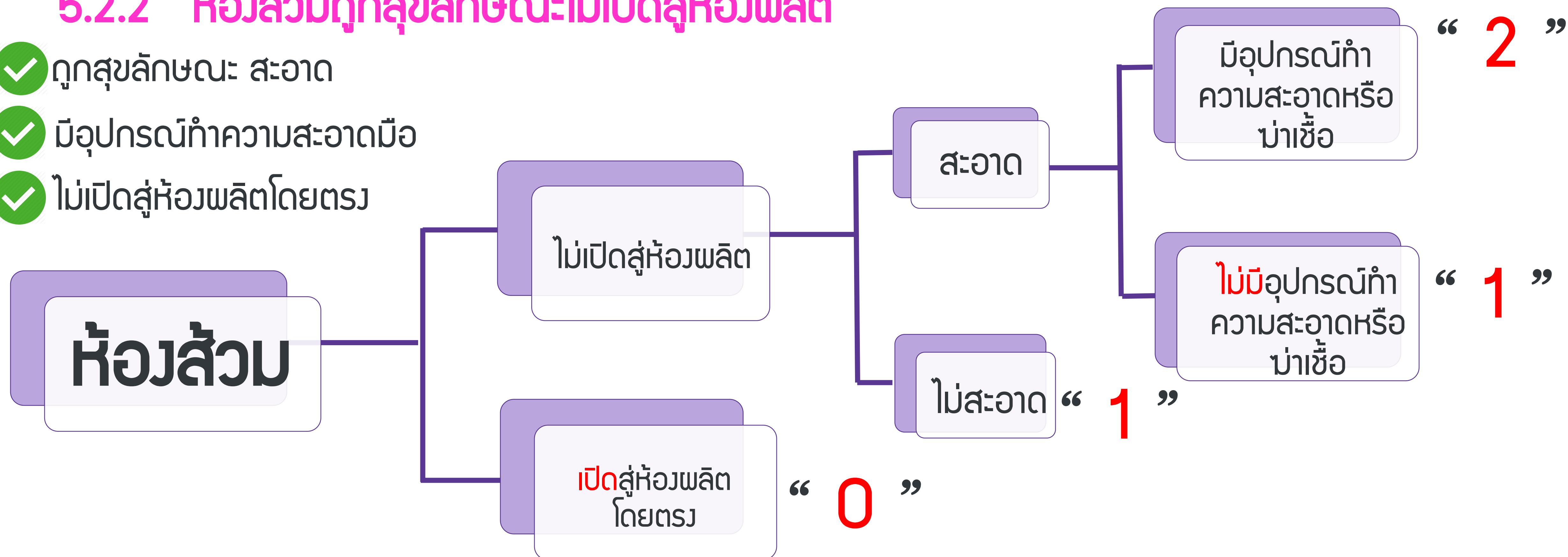


5.2

สถานที่ผลิตและบรรจุ

5.2.2 ห้องส่วนถูกสุขลักษณะไม่เปิดสู่ห้องผลิต

- ✓ ถูกสุขลักษณะ สะอาด
- ✓ มีอุปกรณ์ทำความสะอาดมือ
- ✓ ไม่เปิดสู่ห้องผลิตโดยตรง



หมวดที่ 5 : สุขลักษณะและสุขอนามัย



5.2 สถานที่ผลิต
และบรรจุ



2 ห้องสุขภัณฑ์
แยกและสะอาด



ห้องสุขภัณฑ์แยกจากห้องผลิต



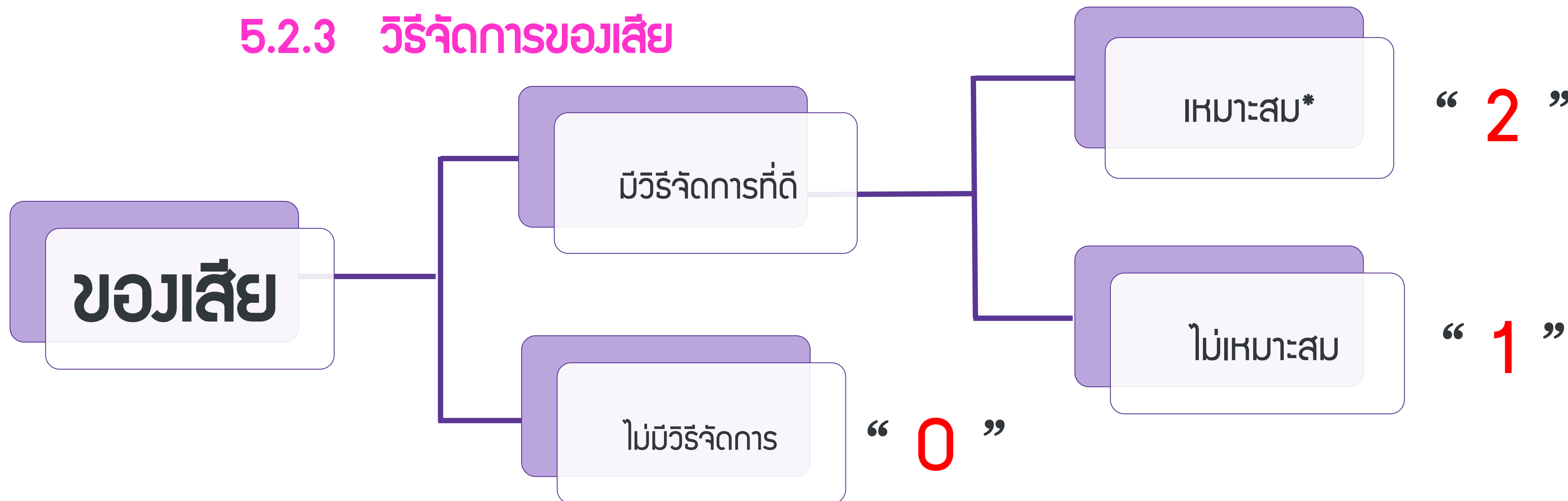
ห้องสุขภัณฑ์ไม่แยกหรือ
เปิดสู่ห้องผลิตโดยตรง



5.2

สถานที่ผลิตและบรรจุ

5.2.3 วิธีจัดการของเสีย



*เช่น การคัดแยกขยะ มีถังเก็บของเสียเพื่อนำไปบำบัดก่อนทิ้งสู่ภายนอก มีการจัดเก็บของเสียแยกประเภทอันตรายและไม่อันตรายออกจากกัน

หมวดที่ 5 : สุขลักษณะและสุขอนามัย

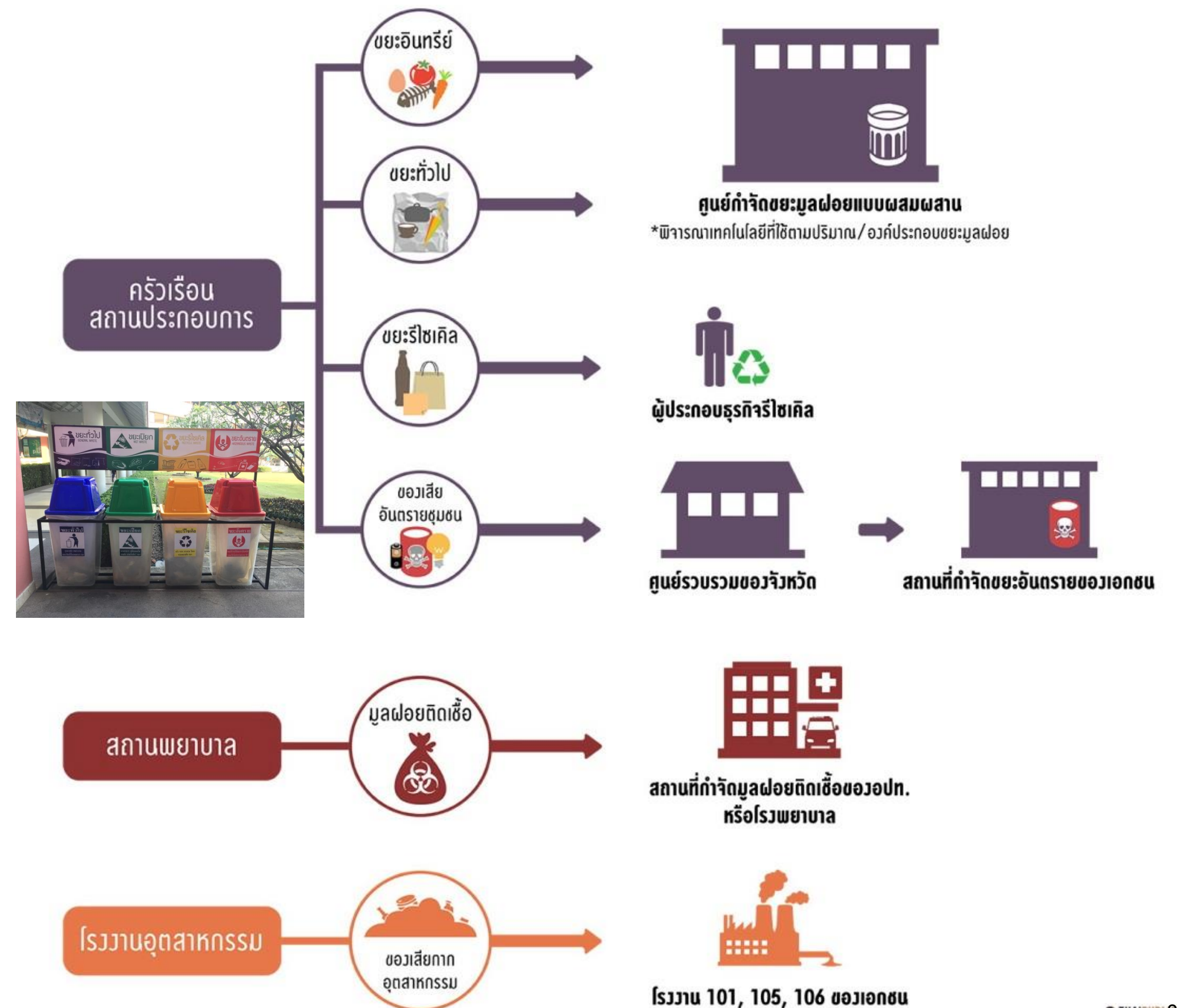


5.2 สถานที่ผลิตและบรรจุ



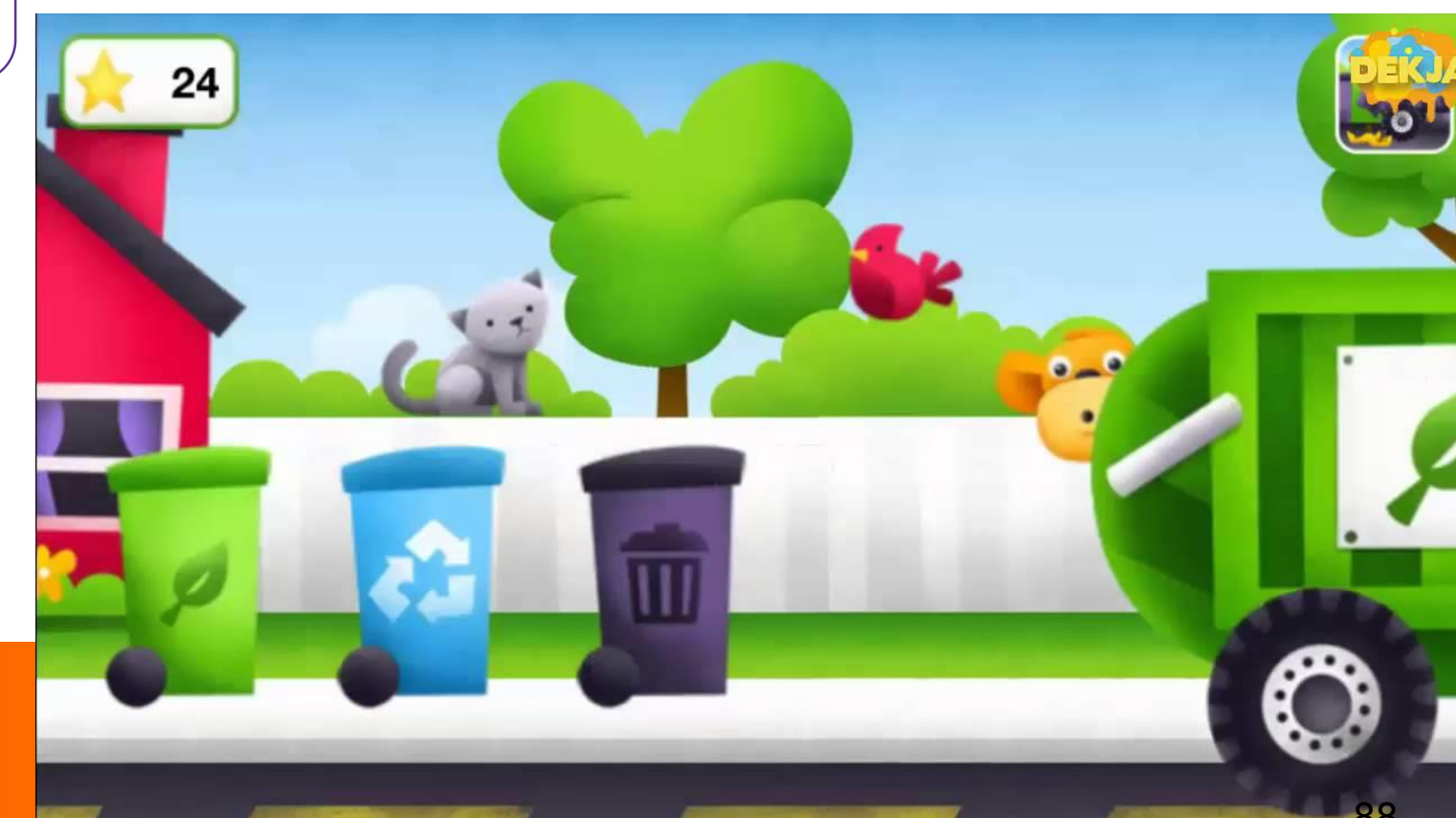
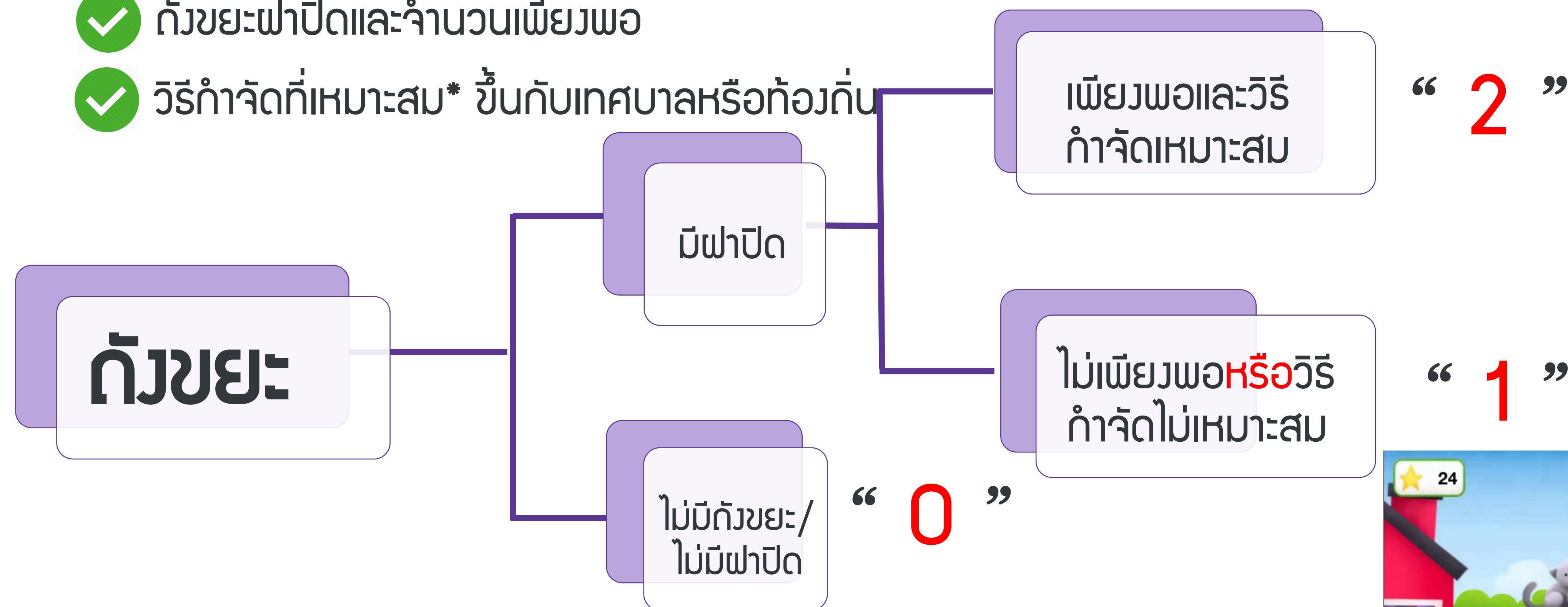
3 ควบคุมของเสียจาก ตะกอน

แผนภาพแสดงการจัดการขยะมูลฝอยและของเสียอันตราย

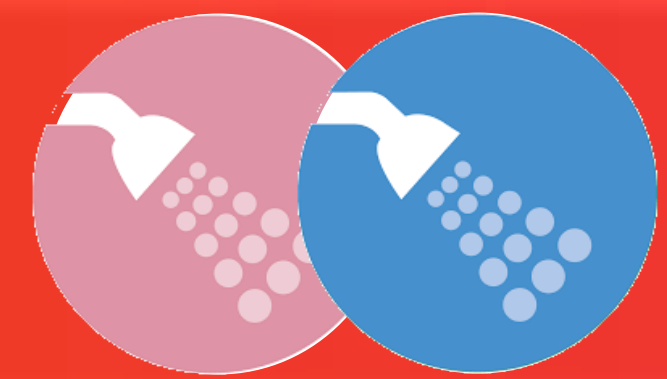


5.2.4 มีภาชนะรองรับขยะมูลฝอยที่มีฝาปิดในจำนวนที่เพียงพอ และมีวิธีการกำจัดขยะมูลฝอย

- ✓ ถังขยะฝาปิดและจำนวนเพียงพอ
- ✓ วิธีการที่เหมาะสม* ขึ้นกับเทศบาลหรือท้องถิ่น



หมวดที่ 5 : สุขลักษณะและสุขอนามัย

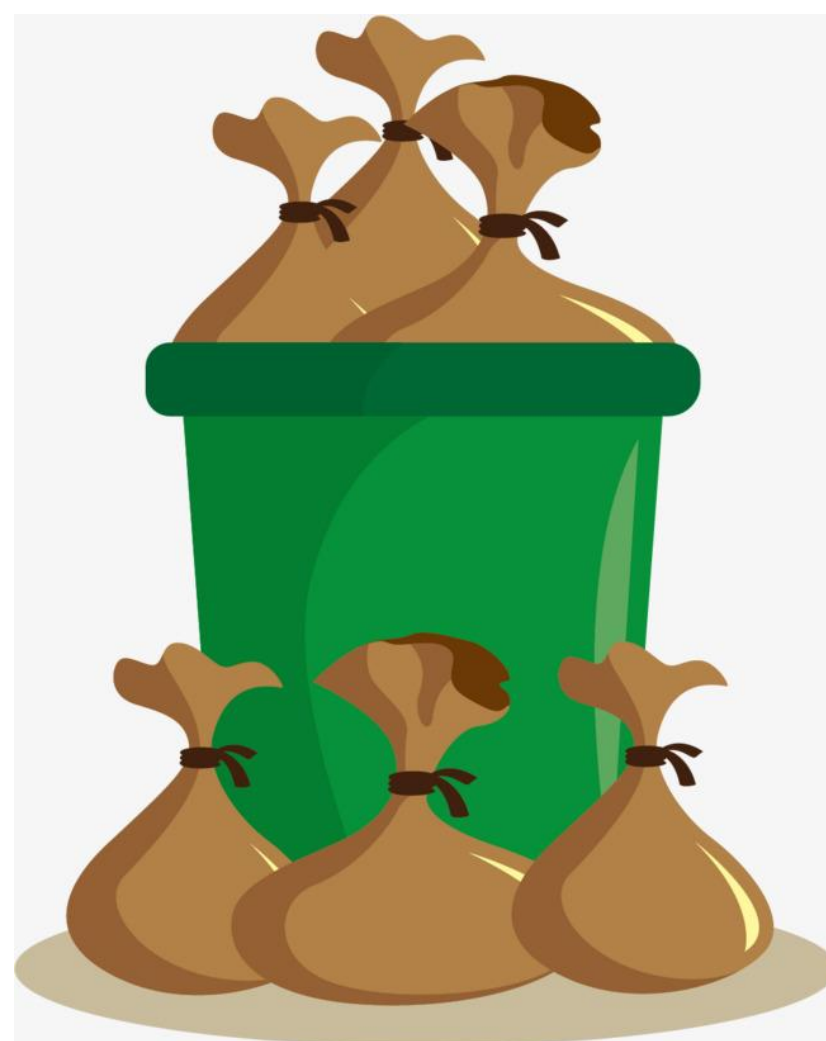


4

มีภาชนะรองรับขยะมูลฝอยที่มีฝาปิดในจำนวนที่เพียงพอ
และมีวิธีการกำจัดขยะมูลฝอยที่เหมาะสม

“ 0 ”

ไม่มีถังขยะ/ไม่มีฝาปิด



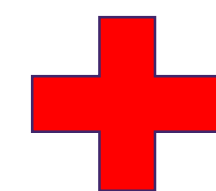
“ 1 ”

ถังขยะไม่เพียงพอ



“ 2 ”

ถังขยะมีฝาปิดและจำนวนเพียงพอ
กำจัดได้อย่างเหมาะสม



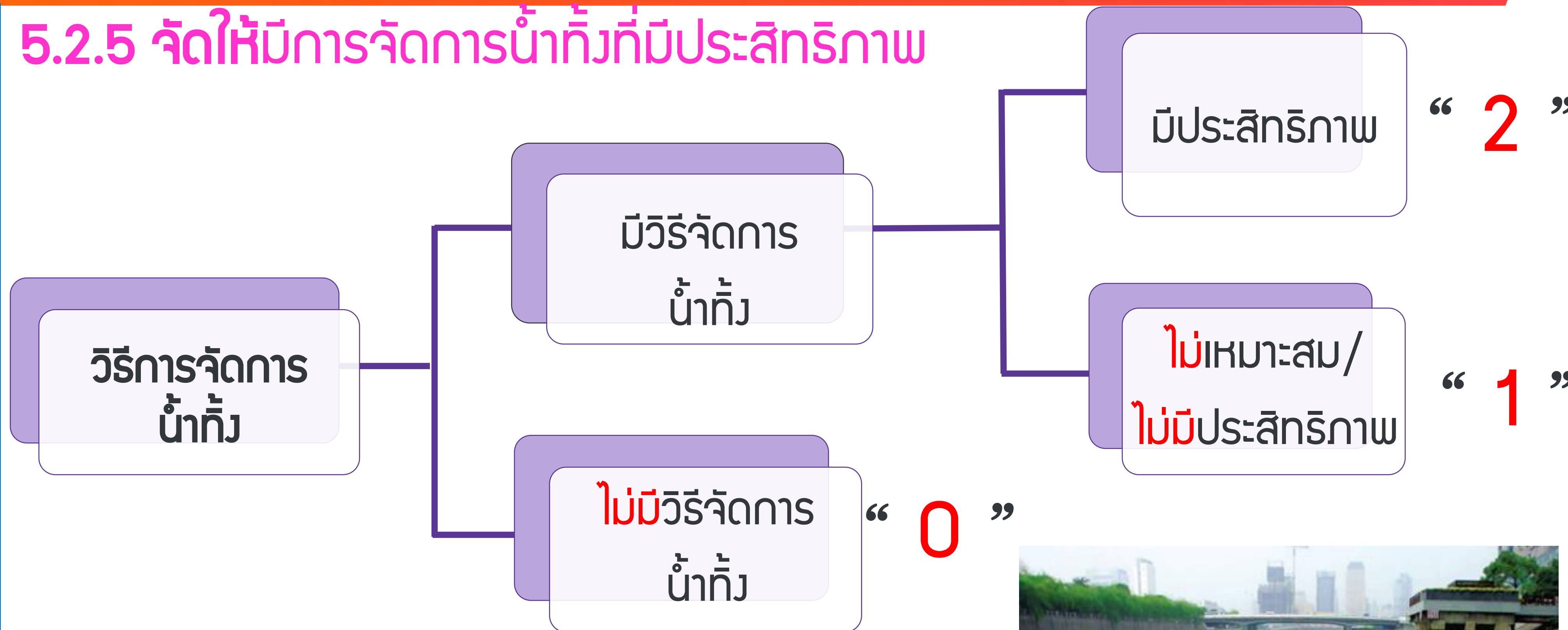
5.2 สถานที่ผลิต
และบรรจุ

หมวดที่ 5 : สุขลักษณะและสุขอนามัย

5.2.5 จัดให้มีการจัดการน้ำทิ้งที่มีประสิทธิภาพ



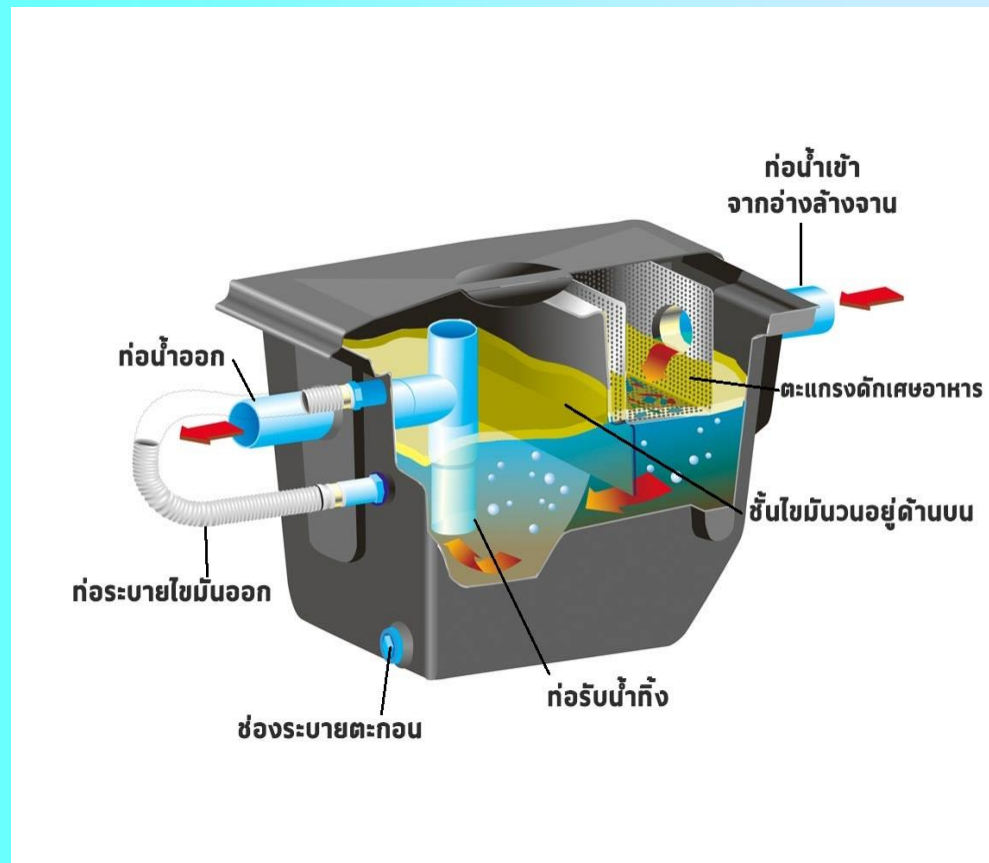
5.2 สถานที่ผลิต
และบรรจุ



หมวดที่ 5 : สุขลักษณะและสุขอนามัย



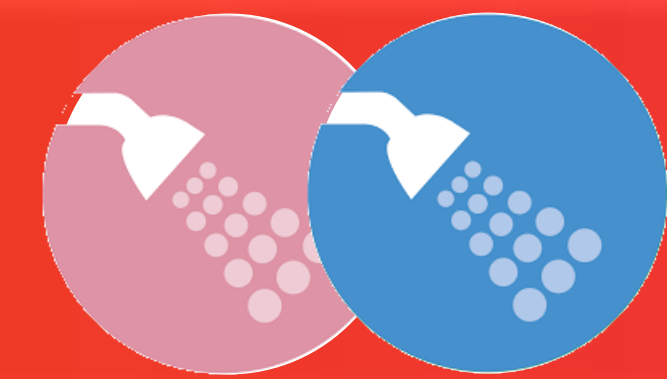
5.2 สถานที่ผลิต
และบรรจุ



5 จัดการน้ำทิ้งที่มี
ประสิทธิภาพ



หมวดที่ 5 : สุขลักษณะและสุขอนามัย



5.2.6 มีมาตรการเพื่อความปลอดภัยตามความเหมาะสม



5.2 สถานที่ผลิต
และบรรจุ



6 มาตรการ/อุปกรณ์รักษา
ความปลอดภัย

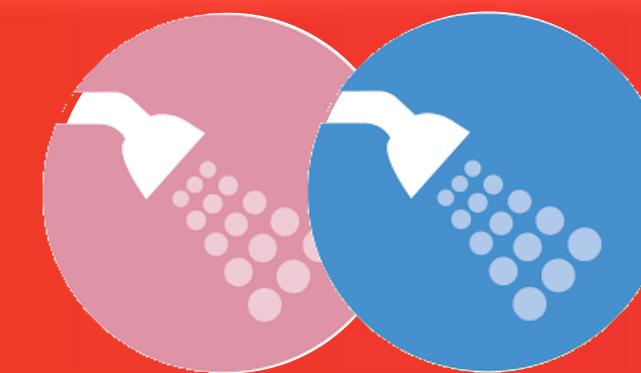
ชุดปฐมพยาบาล และ ถังดับเพลิง
ต้องอยู่ในสภาพพร้อมใช้งาน

“ 0 ” ❌ ไม่มีทั้งสองอย่าง

“ 1 ” ✅ มีอย่างใดอย่างหนึ่ง

“ 2 ” ✅ มีทั้งสองอย่าง

หมวดที่ 5 : สุขลักษณะและสุขอนามัย



5.3



อุปกรณ์และ
เครื่องมือ เครื่องใช้

1.



สะอาดและจัดเก็บไว้เป็นสัดส่วน

2.



วิธีทำความสะอาดเหมาะสมและ
เป็นลายลักษณ์อักษร

3.



มีบันทึกการทำความสะอาด



ตัวอย่างบันทึกการทำความสะอาด



น/เดือน/ปี	เวลาที่ทำความสะอาดอุปกรณ์เสร็จสิ้น	อุปกรณ์ที่ได้รับการทำความสะอาด	ทำความสะอาดโดย	ตรวจสอบโดย

หมวดที่ 5 : สุขลักษณะและสุขอนามัย

5.3.1 สะอาดและจัดเก็บไว้เป็นสัดส่วน



อุปกรณ์และ
เครื่องมือ เครื่องใช้

สะอาด

ไม่สะอาด

เก็บไว้เป็นสัดส่วน

“ 2 ”

เก็บไม่เป็นสัดส่วน

“ 1 ”

“ 0 ”

หมวดที่ 5 : สุขลักษณะและสุขอนามัย

5.3.2 มีวิธีทำความสะอาดเหมาะสมและเป็นลายลักษณ์อักษร



อุปกรณ์และ
เครื่องมือ เครื่องใช้

มีวิธีทำความสะอาด

ไม่มีวิธีทำความสะอาด

เป็นลายลักษณ์
อักษร

ไม่เป็นลายลักษณ์
อักษร

“ 2 ”

“ 1 ”

“ 0 ”

หมวดที่ 5 : สุขลักษณะและสุขอนามัย

5.3.3 มีบันทึกการทำความสะอาด



อุปกรณ์และ
เครื่องมือ เครื่องใช้

มีบันทึกการทำความสะอาด

ไม่มีบันทึกการ
ทำความสะอาด

ข้อมูลครบถ้วน
และเป็นปัจจุบัน

“ 2 ”

ข้อมูลไม่ครบถ้วน
ไม่เป็นปัจจุบัน

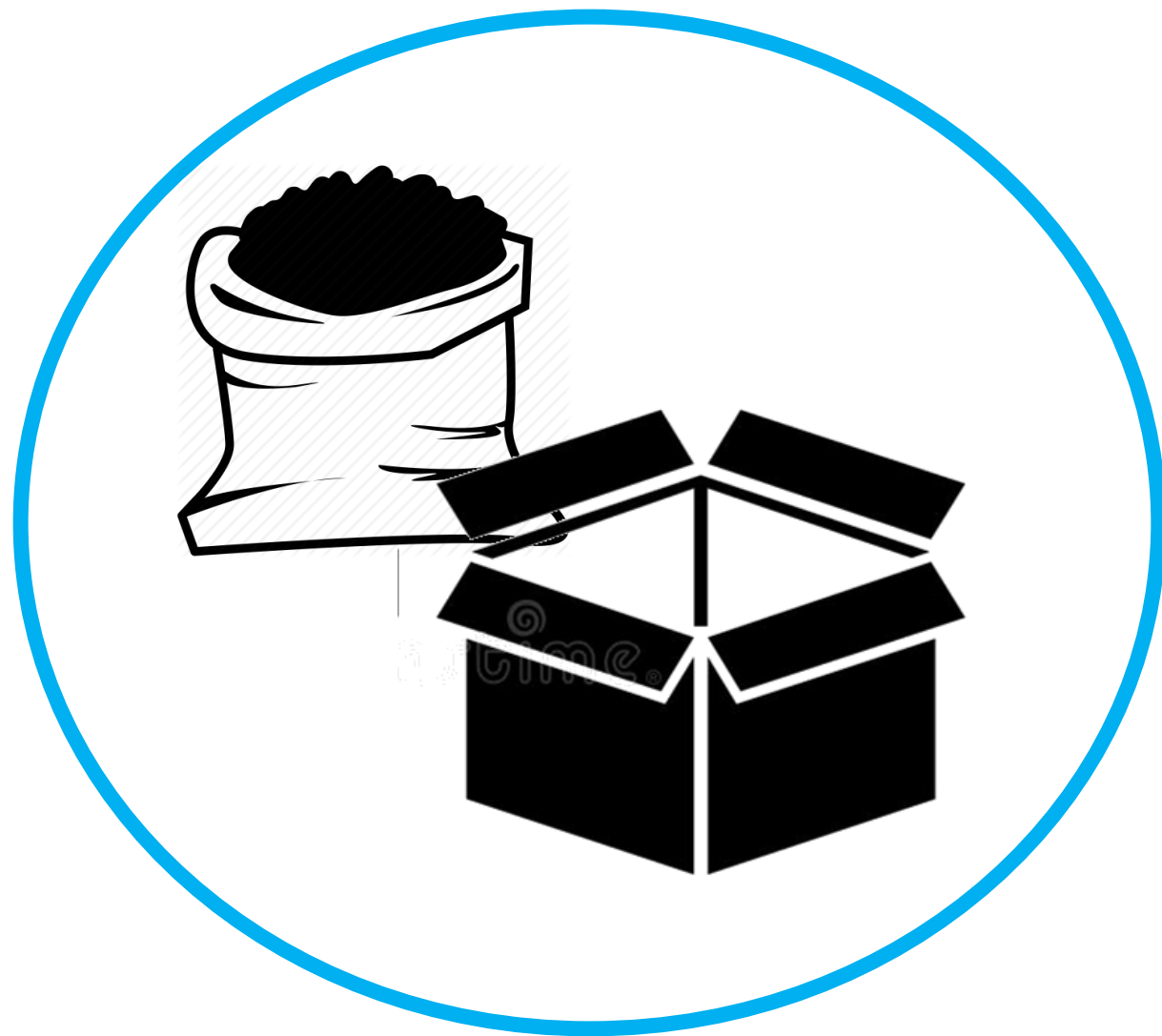
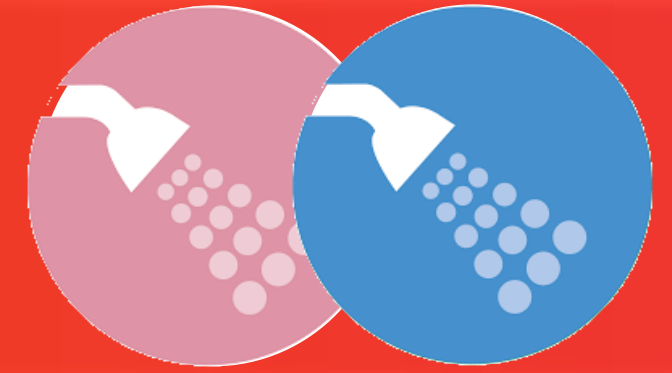
“ 1 ”

“ 0 ”

หมวดที่ 6 : การดำเนินงาน การผลิต



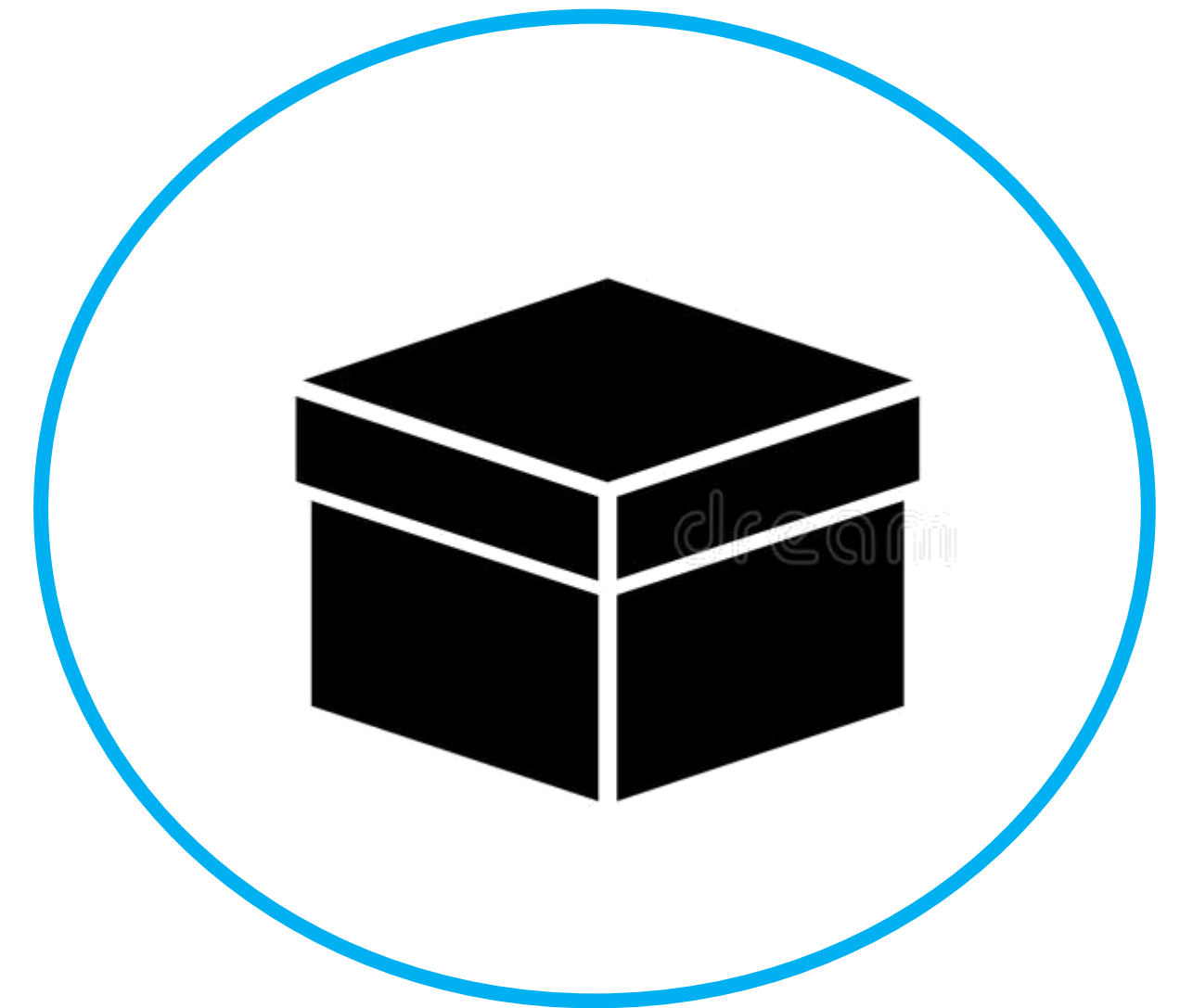
หมวดที่ 6 : การดำเนินการผลิต



6.1 วัตถุดิบและ
วัสดุบรรจุ



6.2.1 การผลิต



6.2.2 การบรรจุ

หมวด 6 การดำเนินการผลิต

การผลิตเครื่องสำอาง

6.1 วัตถุดิบ / วัสดุบรรจุ

สภาพดี
เป็น
สัดส่วน ไม่
สับสน

ฉลากครบ
บ่งชี้ได้

มี Spec /
มี COA

เบิกจ่าย
FIFO /
FEFO

มาตรฐาน
น้ำบริโภค

6.2 วิธีปฏิบัติ / กระบวนการ

6.2.1 การผลิต

ตรวจ RM
ก่อนผลิต

เครื่องมือ
สะอาด

ไม่
เกี่ยวข้อง
ห้ามมี

ทำตาม
สูตรแม่บท

กำหนด
Lot No.

Bulk มี
ป้ายบอก

ทำตาม
สูตรแม่บท

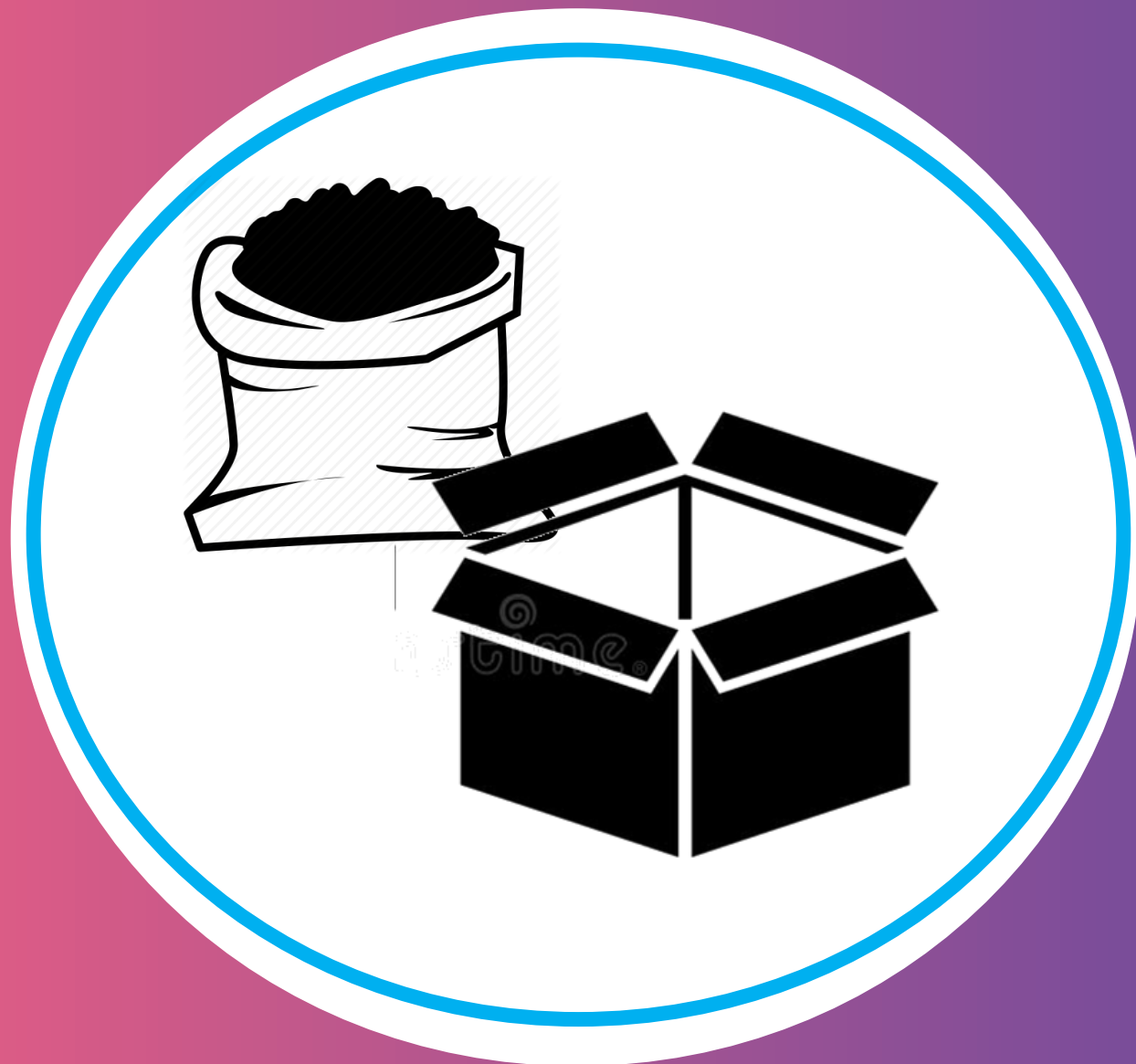
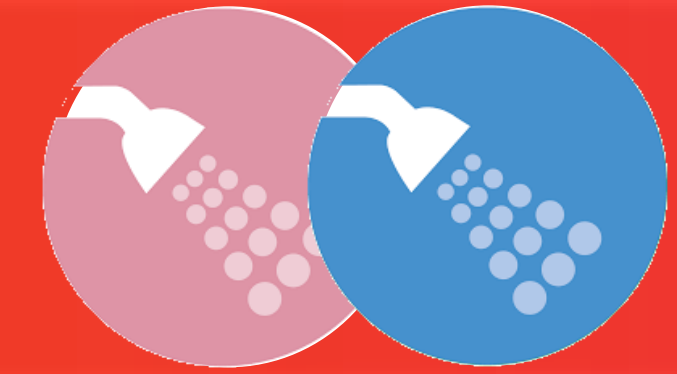
ตรวจ สอบ
วัสดุบรรจุ

มีฉลาก
และถูก
กฎหมาย

ตรวจ สอบ
น้ำหนัก

6.2.2 การบรรจุ

หมวดที่ 6 : การดำเนินการผลิต



1. วัตถุดิบและ วัสดุบรรจุ



อยู่ในสภาพดี

- ไม่แตกร้าว ชำรุด
- การจัดเก็บต้องเป็นสัดส่วน



มีฉลากระบุครบถ้วนถูกต้องตามกฎหมาย



มีเอกสารรับรอง(ใบ COA/ผลการตรวจ)



มีระบบ FIFO(รับก่อนใช้ก่อน) หรือ FEFO(หมดอายุก่อนใช้ก่อน)



มีระบบ Lot number



น้ำมีคุณภาพเทียบเท่าน้ำดื่ม

6.1

การดำเนินการผลิต – วัตถุดิบและวัสดุบรรจุ

6.1.1 ต้องอยู่ในสภาพที่ดี ภาชนะบรรจุต้องไม่มีรอยแตก ร้าว ขำรุด หรือมีรอยสัตว์กัดแทะ

สภาพของวัตถุดิบและวัสดุบรรจุ

อยู่ในสภาพสมบูรณ์

CRITICAL

สภาพสมบูรณ์

สภาพของวัตถุดิบ
และวัสดุบรรจุ

ภาชนะบรรจุของวัตถุดิบ
ไม่เหมาะสม / ปนเปื้อน
สภาพไม่สมบูรณ์

“ 0 ”

ทั้งภาชนะบรรจุ
วัตถุดิบและวัสดุ
บรรจุ

“ 2 ”

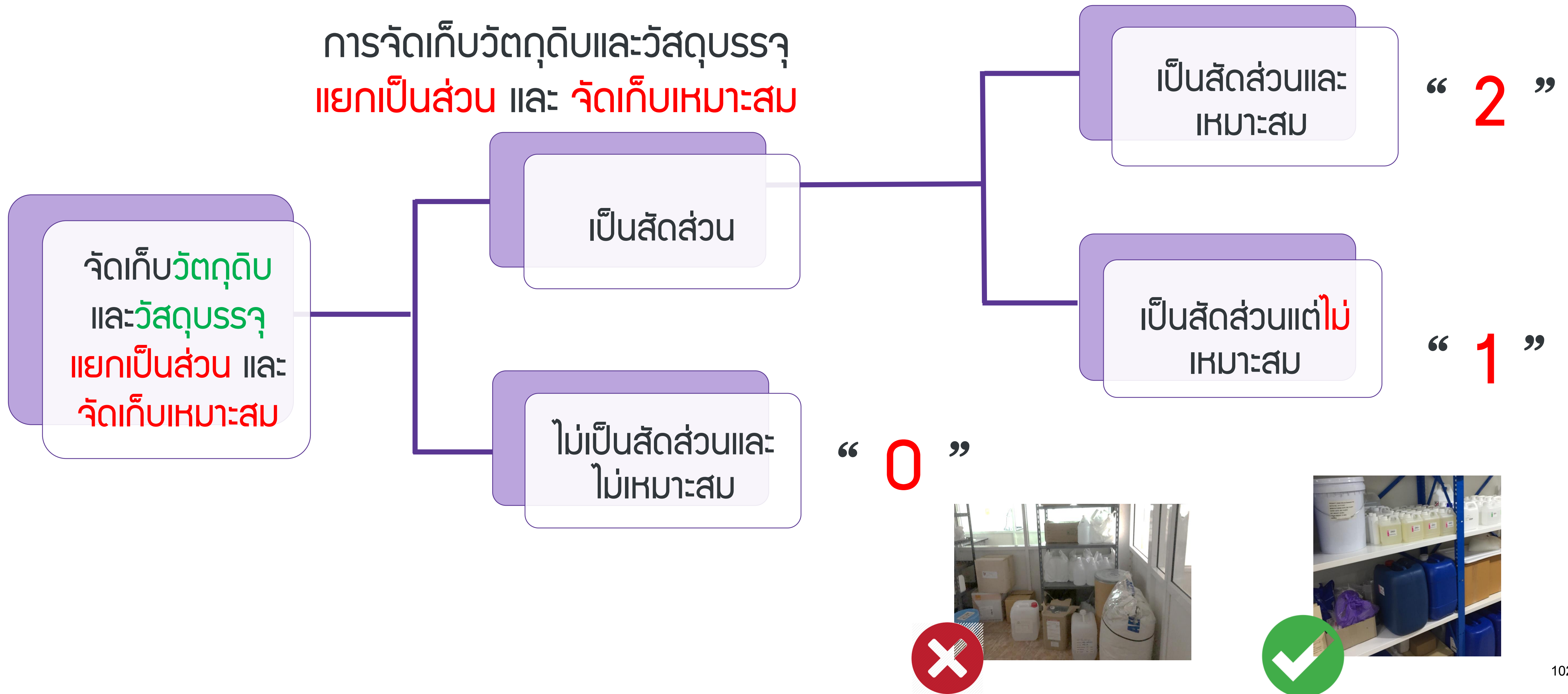
สมบูรณ์เพียง
ภาชนะบรรจุ
วัตถุดิบหรือวัสดุ
บรรจุ

“ 1 ”

6.1

การดำเนินการผลิต – วัตถุดิบและวัสดุบรรจุ

6.1.2 ต้องจัดเก็บให้เป็นสัดส่วน เพื่อป้องกันการสับสนปนเป



6.1

การดำเนินการผลิต – วัตถุดิบและวัสดุบรรจุ

6.1.2 ต้องจัดเก็บให้เป็นสัดส่วน เพื่อป้องกันการสับสนปนเป



หมวด 6 การดำเนินการผลิต

6.1 วัตถุดิบ และ วัสดุบรรจุ



6.1

การดำเนินการผลิต – วัตถุดิบและวัสดุบรรจุ

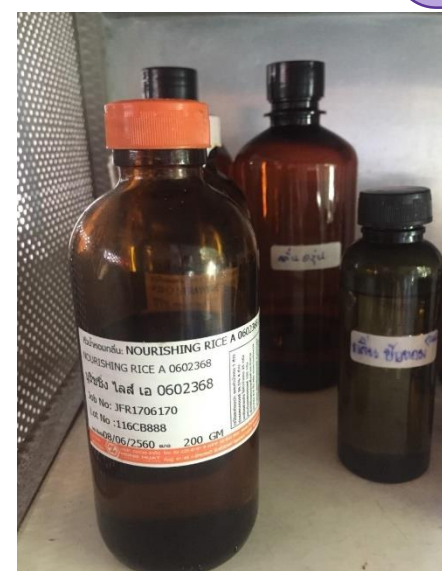
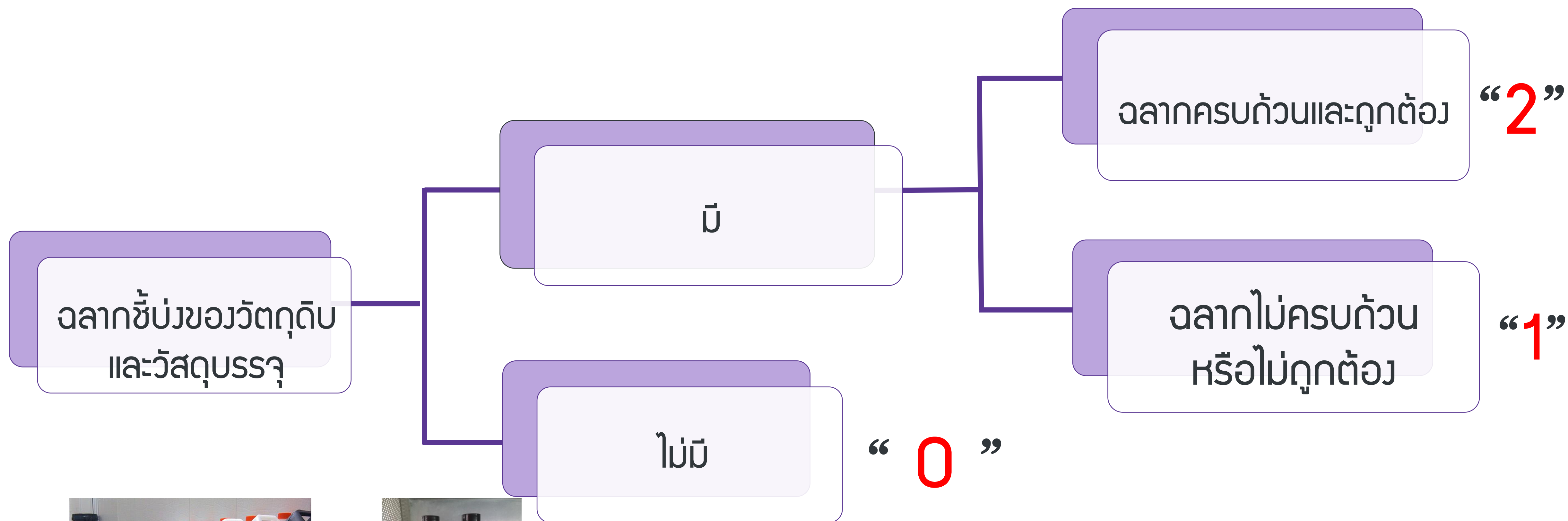
6.1.2 ต้องจัดเก็บให้เป็นสัดส่วน เพื่อป้องกันการสับสนปนเป



6.1

การดำเนินการผลิต – วัตถุดิบและวัสดุบรรจุ

6.1.3 มีฉลากแสดงที่ภาชนะบรรจุวัตถุดิบและวัสดุบรรจุ



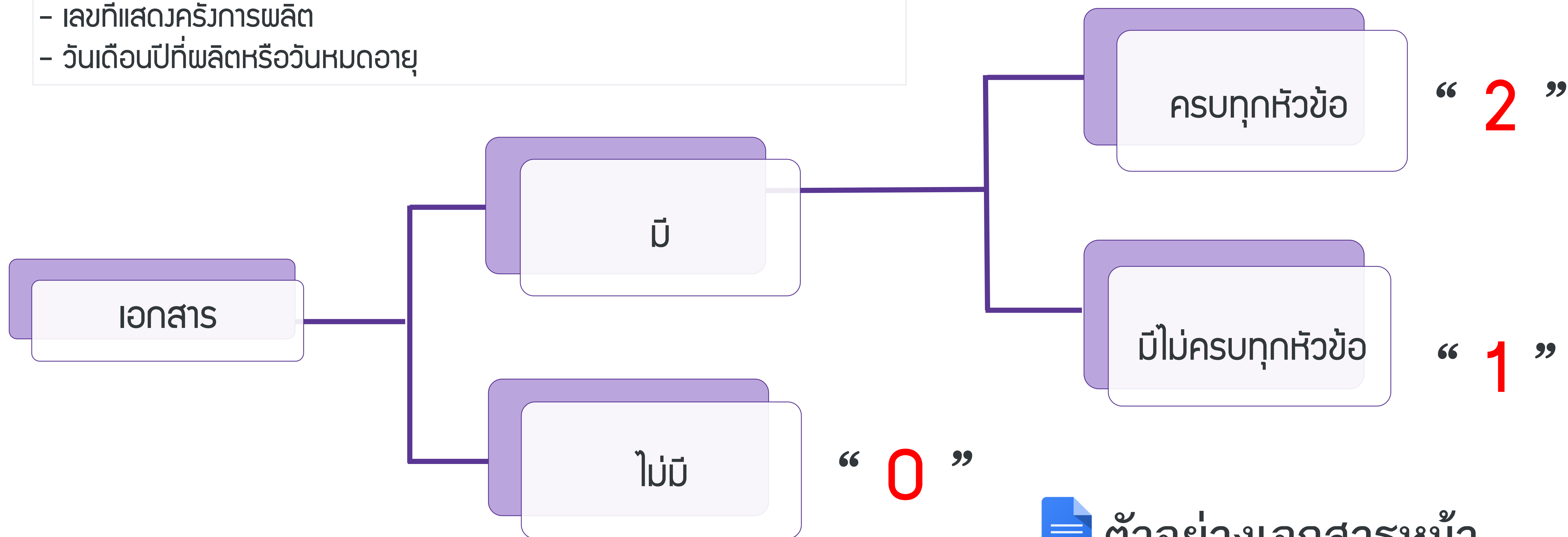
6.1

การดำเนินการผลิต – วัตถุดิบและวัสดุบรรจุ

6.1.4 ต้องมีเอกสารผลการทดสอบคุณภาพหรือผลการตรวจสอบคุณลักษณะหรือใบรับรองการตรวจวิเคราะห์

มีเอกสารผลการทดสอบคุณภาพ/คุณลักษณะของวัตถุดิบ หรือ CoAครบถ้วน
ดังนี้

- ชื่อวัตถุดิบ
- เลขที่แสดงครั้งการผลิต
- วันเดือนปีที่ผลิตหรือวันหมดอายุ

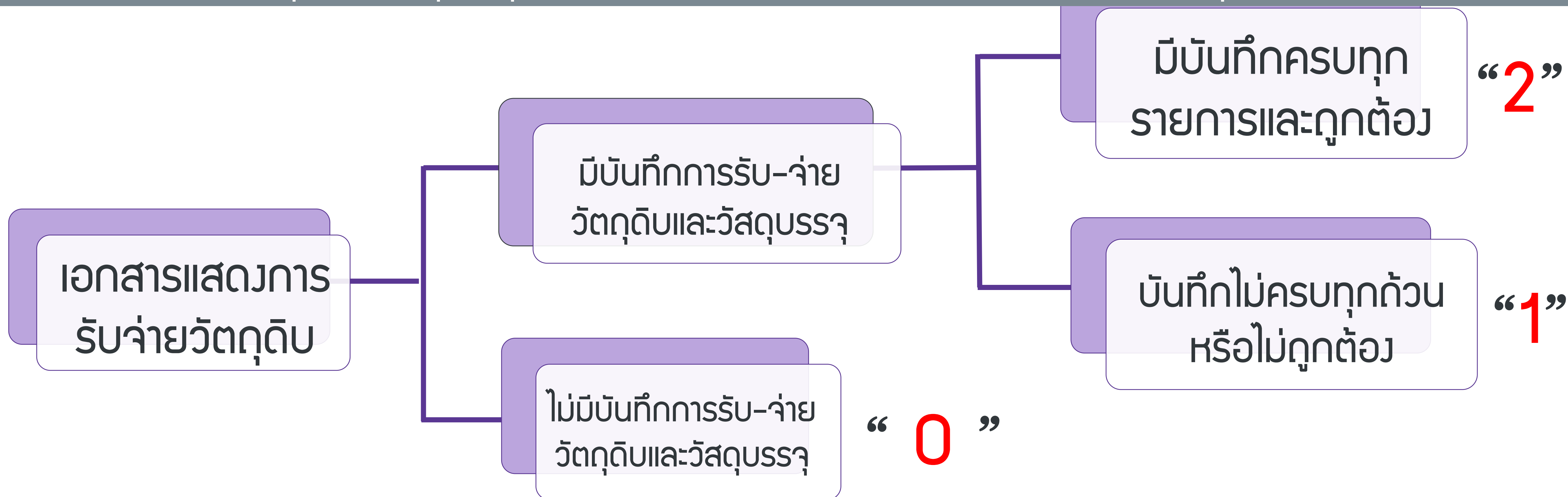


 ตัวอย่างเอกสารหน้า

6.1

การดำเนินการผลิต – วัตถุดิบและวัสดุบรรจุ

6.1.5 วัตถุดิบและวัสดุบรรจุต้องมีการใช้ในลักษณะที่รับมาก่อนใช้ก่อนหรือหมดอายุก่อนใช้ก่อน



ตัวอย่างเอกสารหน้า

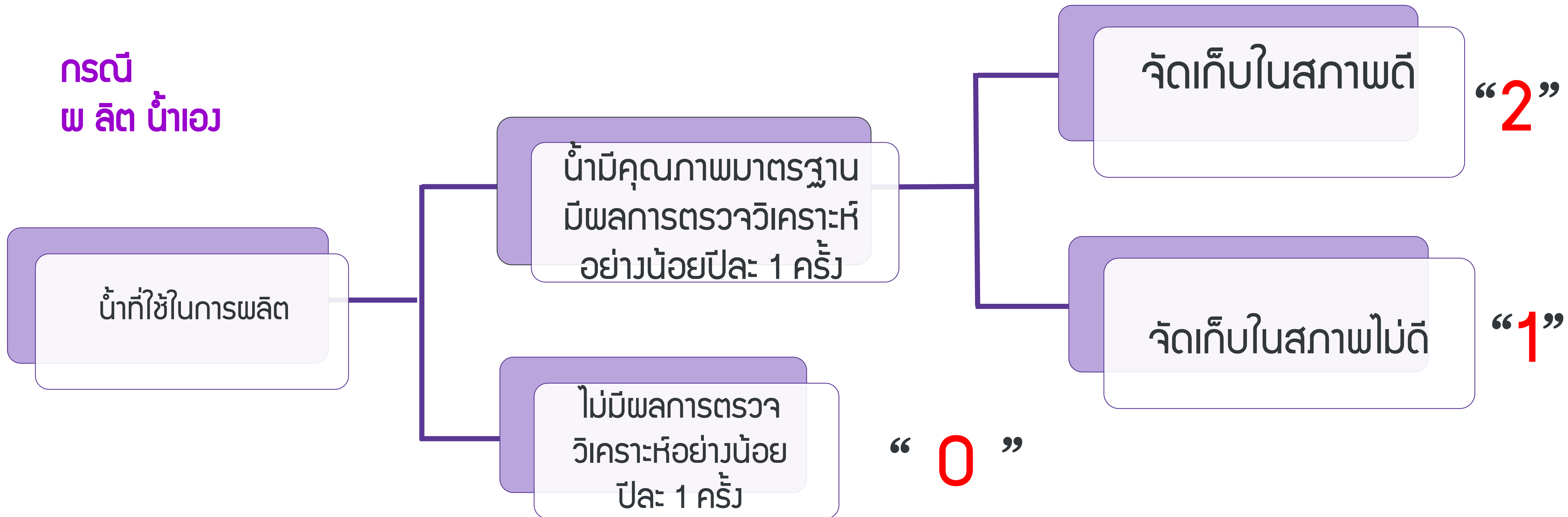
244-245 และ 260-261

6.1

การดำเนินการผลิต – วัตถุดิบและวัสดุบรรจุ

6.1.6 คุณภาพน้ำที่ใช้ในการผลิตเครื่องสำอาง

กรณี
ผลิต น้ำเอง



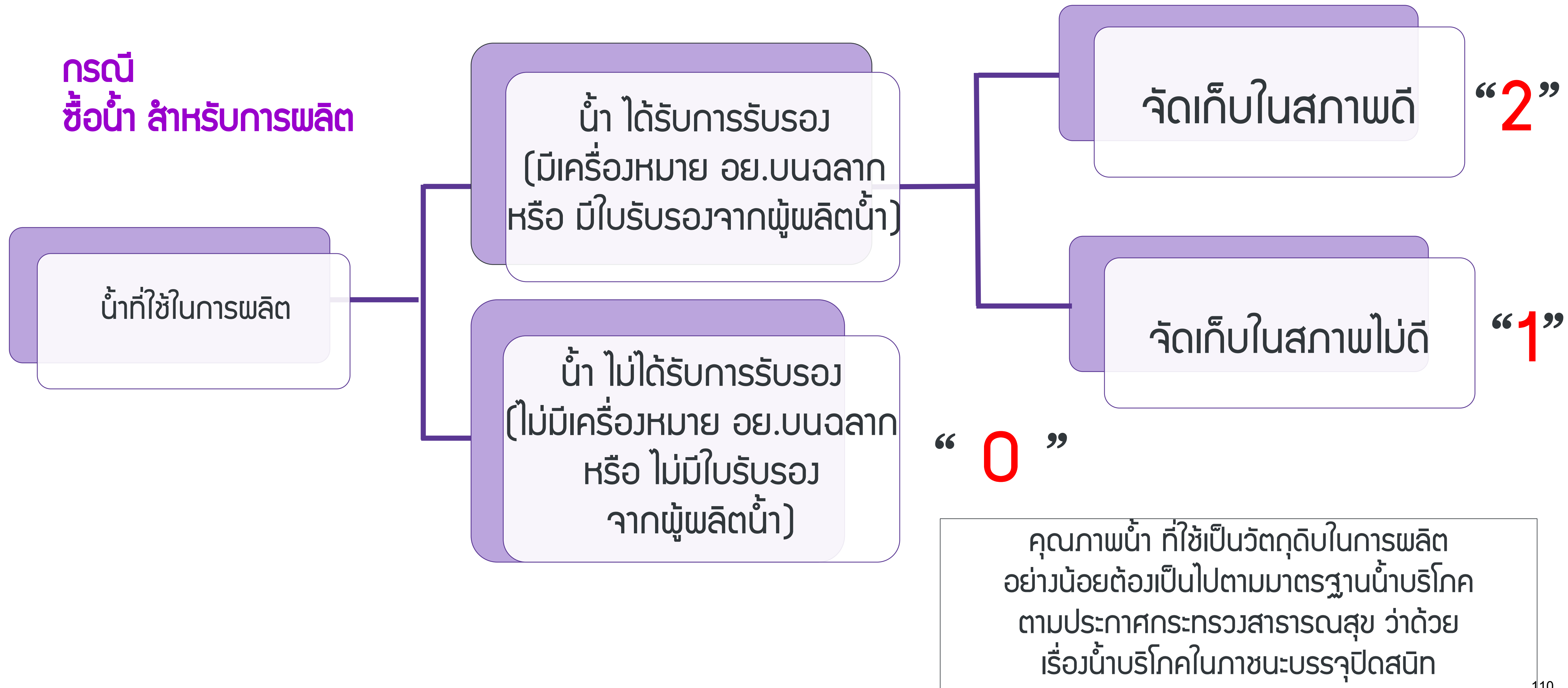
คุณภาพน้ำ ที่ใช้เป็นวัตถุดิบในการผลิต
อย่างน้อยต้องเป็นไปตามมาตรฐานน้ำบริโภค
ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข ว่าด้วย
เรื่องน้ำบริโภคในภาชนะบรรจุปิดสนิท

6.1

การดำเนินการผลิต – วัตถุดิบและวัสดุบรรรจุ

6.1.6 คุณภาพน้ำที่ใช้ในการผลิตเครื่องสำอาง

กรณี
ชื่อน้ำ สำหรับการผลิต



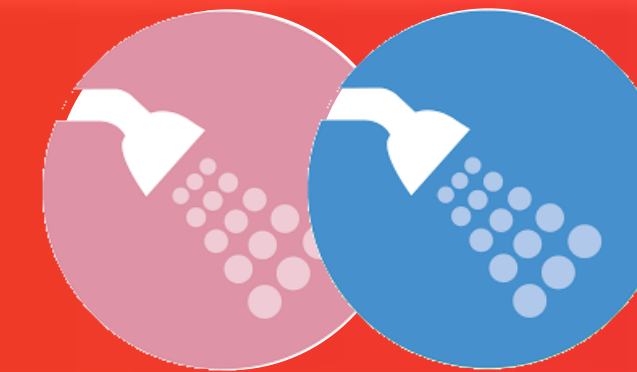
6.1

การดำเนินการผลิต – วัตถุดิบและวัสดุบรรจ

6.1.6 คุณภาพน้ำที่ใช้ในการผลิตเครื่องสำอาง



หมวดที่ 6.2 : การดำเนินการผลิต



2.

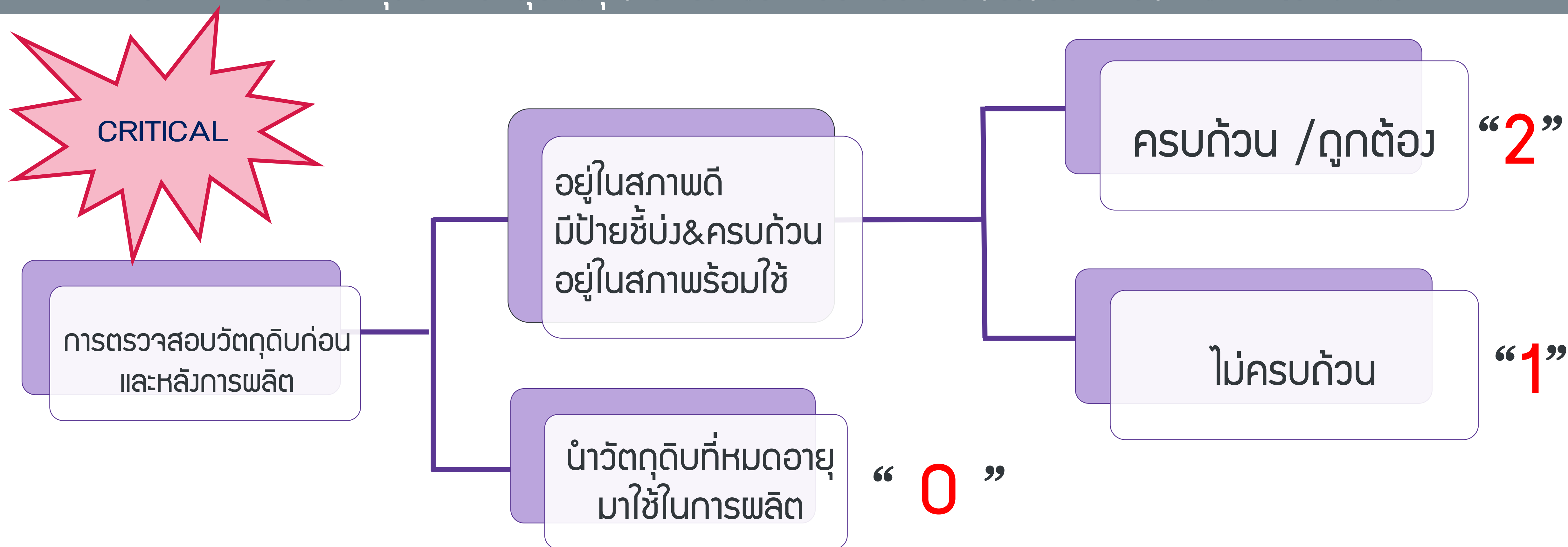
การผลิต

- ✓ วัตถุดิบมีป้ายกำกับ ต้องตรวจสอบให้มั่นใจว่าไม่นำของหมดอายุมาใช้
- ✓ เครื่องมือสะอาดทั้งก่อนและหลังผลิต มีการป้องกันการปนเปื้อนข้ามโดยมีหลักฐานการทำความสะอาด
- ✓ ต้องกำหนด เลขที่ ครั้งที่ผลิต (Lot number)
- ✓ ควบคุมการผลิตตาม Master Formula และมีการบันทึกการผลิต
- ✓ เครื่องสำอางรอการบรรจุ เก็บในภาชนะปิด มีป้ายบ่งชี้ ชื่อ / ครั้งที่ผลิต / วันที่ผลิต

6.2.1

การดำเนินการผลิต – การผลิต

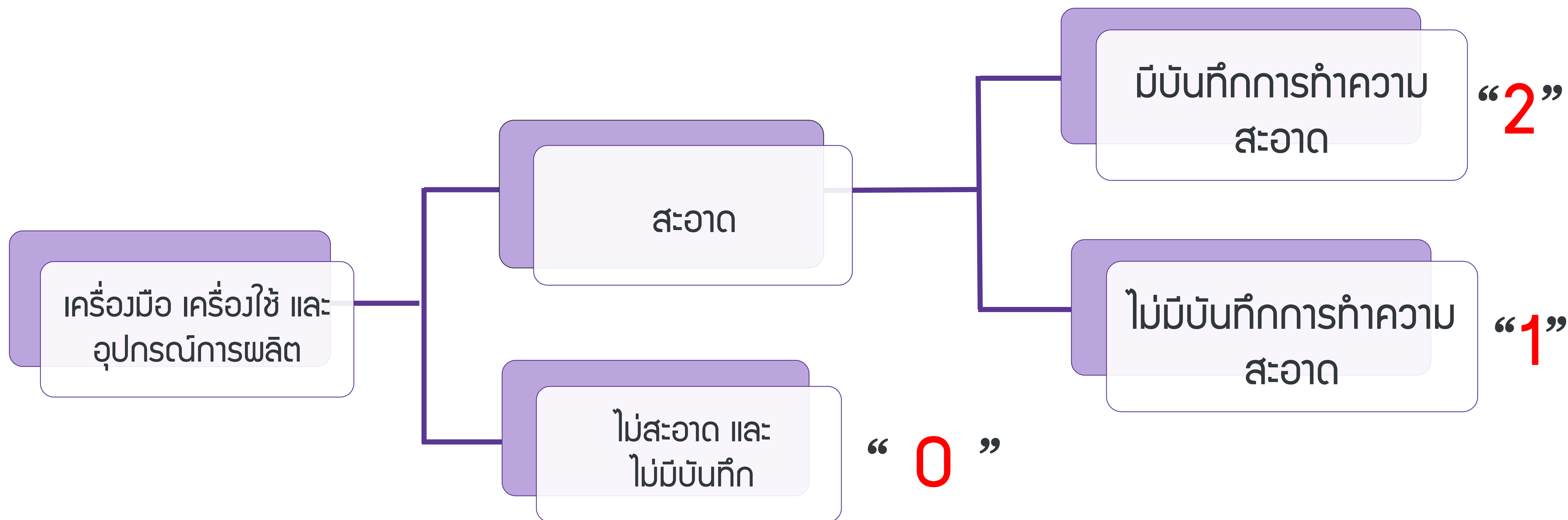
6.2.1.1 ก่อนนำวัตถุดิบและวัสดุบรรจุไปใช้ต้องตรวจสอบก่อนว่าไม่ปนเปื้อนและมีป้ายรายละเอียดครบ



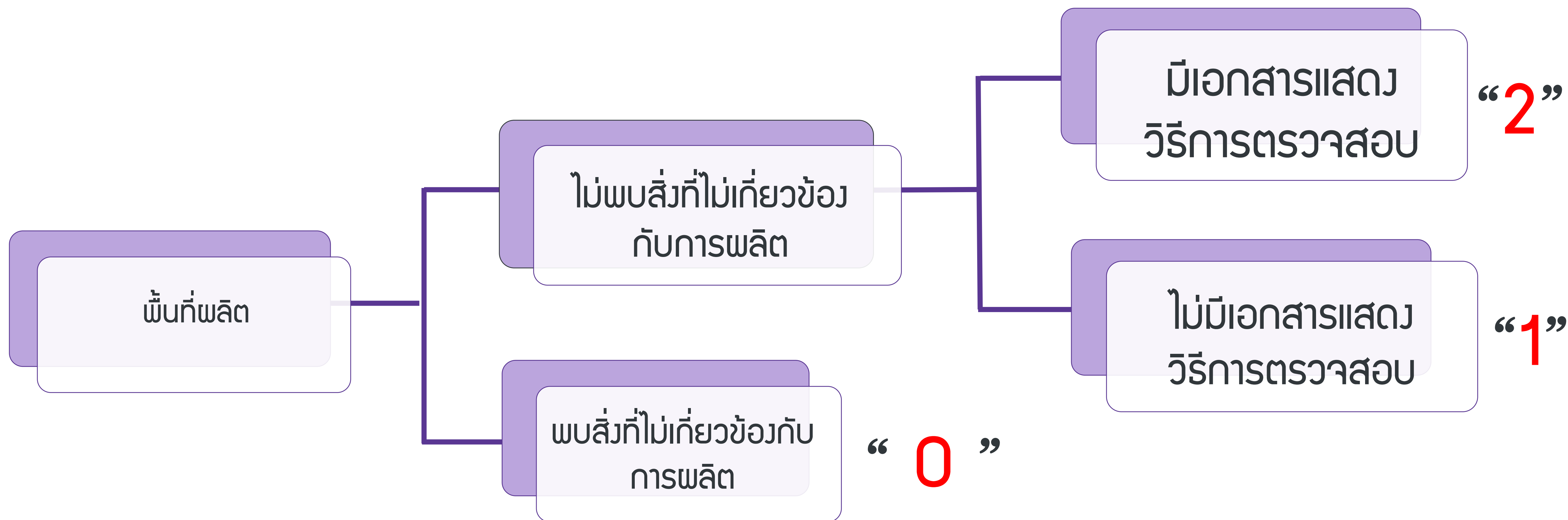
6.2.1

การดำเนินการผลิต – การผลิต

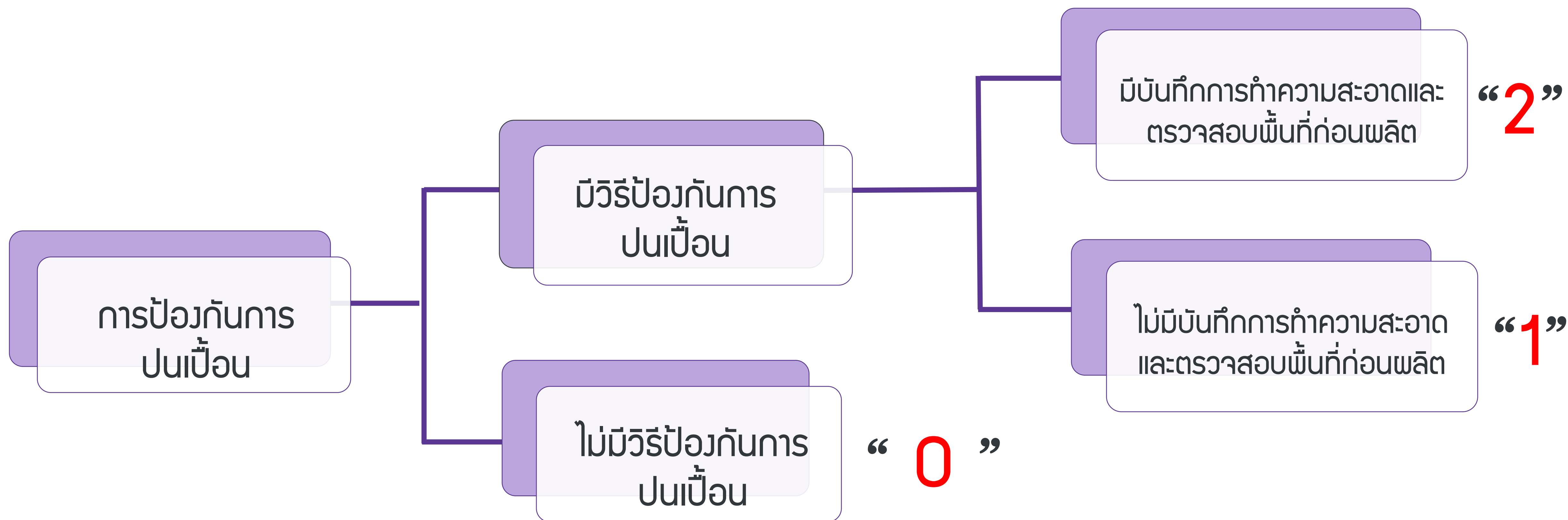
6.2.1.2 เครื่องมือ เครื่องใช้ และอุปกรณ์การผลิต ทั้งก่อนและหลังการใช้ผลิตเครื่องสำอางต้องทำความสะอาด



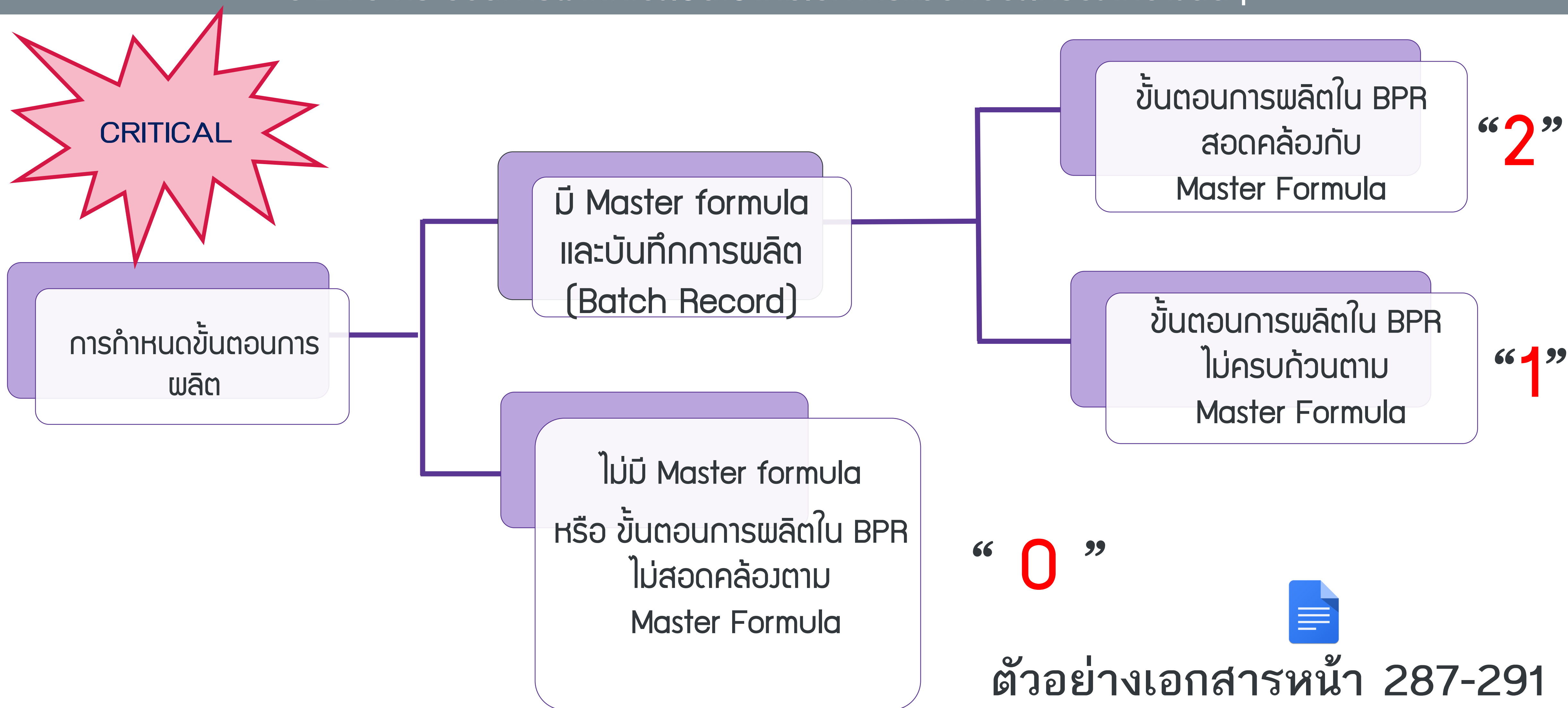
6.2.1.3 ในระหว่างกระบวนการผลิตต้องไม่มีสิ่งที่ไม่เกี่ยวข้องในการผลิต



6.2.1.4 เมื่อผลิตเครื่องลำอาจหลายตัวรับพร้อมกัน ต้องมีวิธีป้องกันการปนเปื้อน



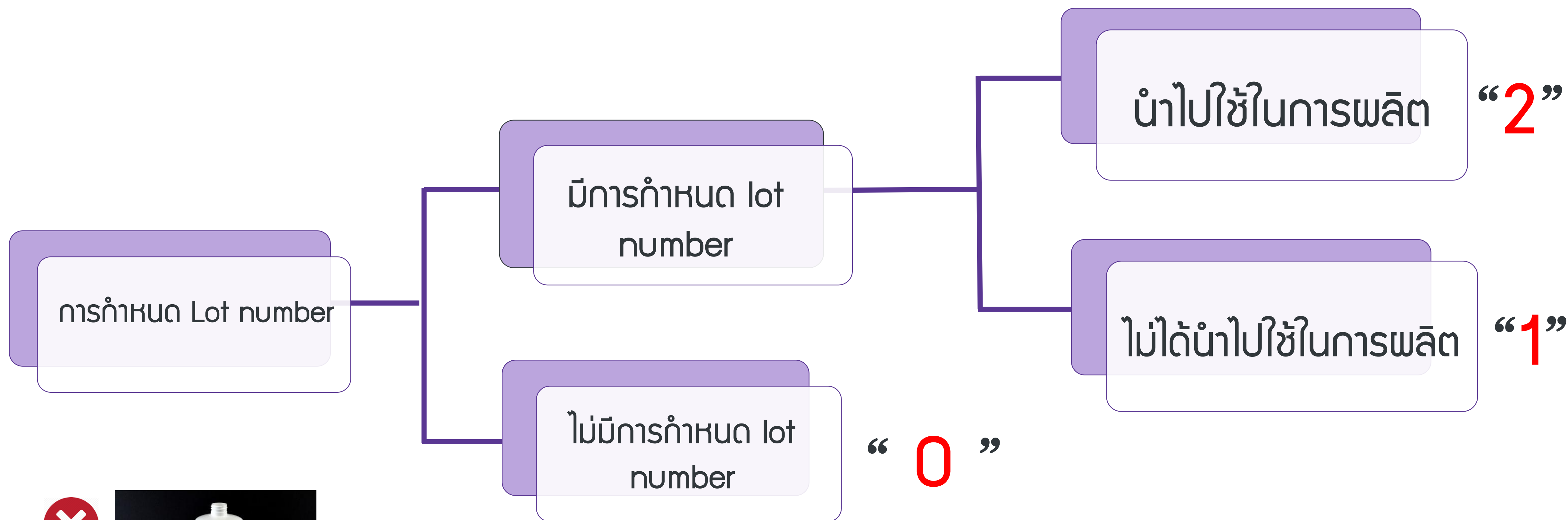
6.2.1.5 กระบวนการผลิตต้องเป็นไปตามเอกสารแม่บทของเครื่องลำนั่นๆ



6.2.1

การดำเนินการผลิต – การผลิต

6.2.1.6 ต้องมีการกำหนดเลขที่หรืออักษรครั้งที่ผลิตในการผลิตเครื่องสำอางแต่ละครั้ง



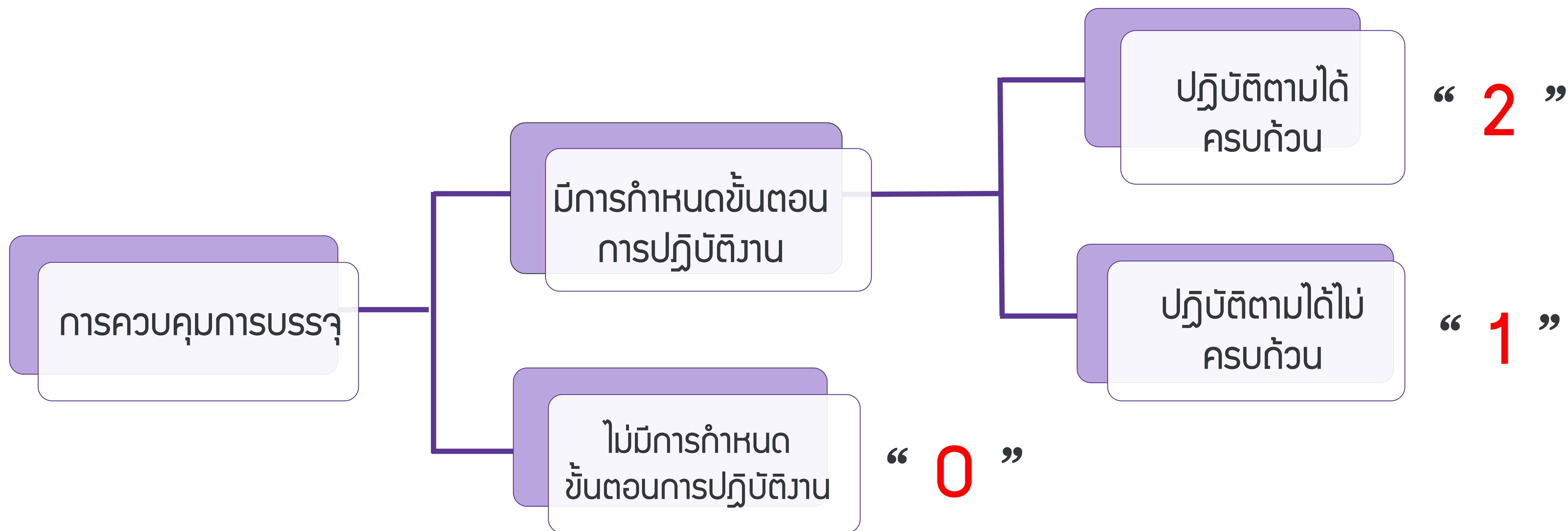
ตัวอย่างเอกสารหน้า

244-245 และ 260-261

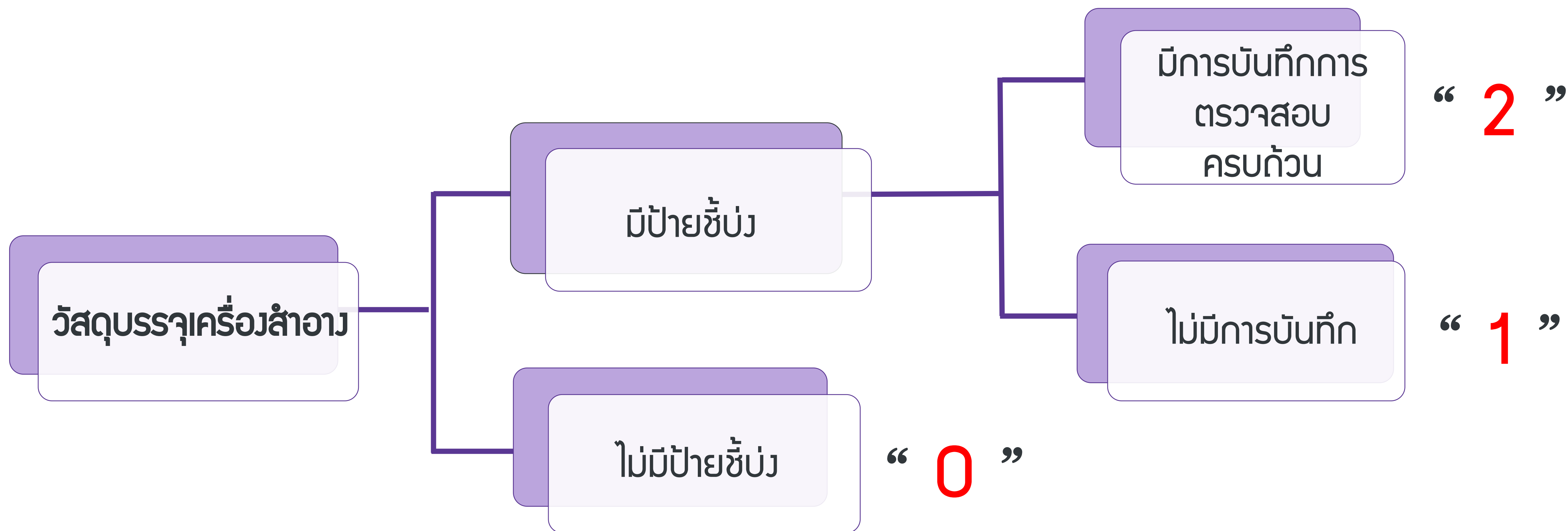
6.2.1.7 เครื่องสำอางที่รอการบรรจุ ต้องจัดเก็บในภาชนะปิดสนิทและมีป้ายบ่งชี้ที่ชัดเจน

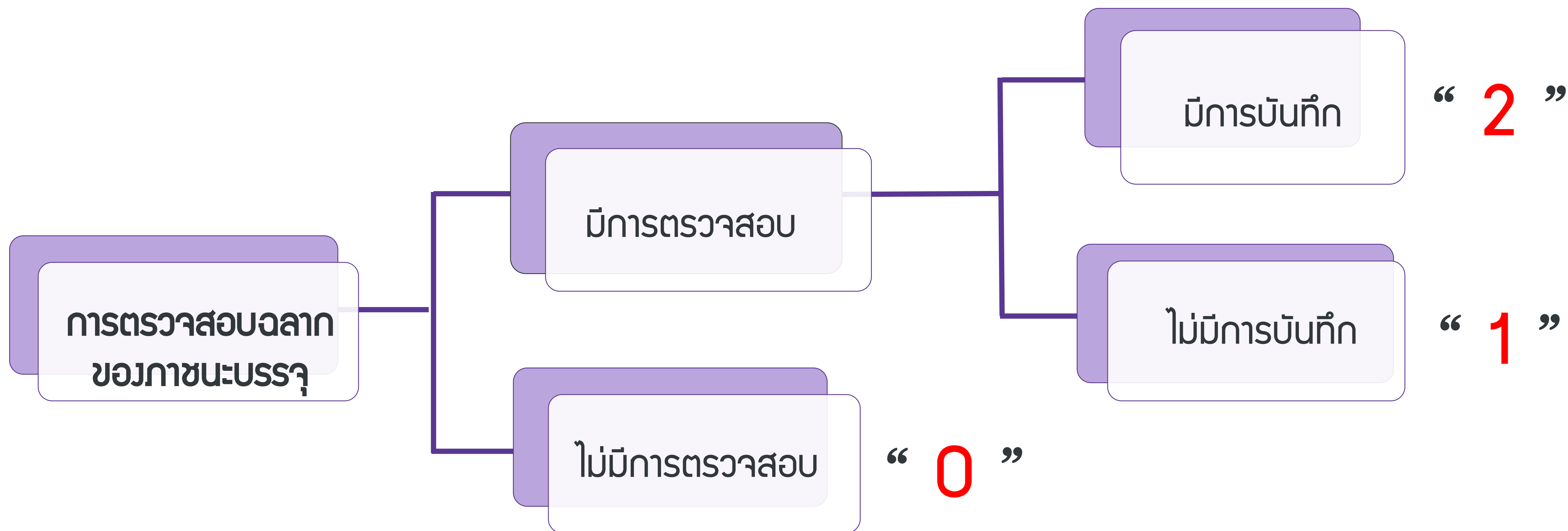


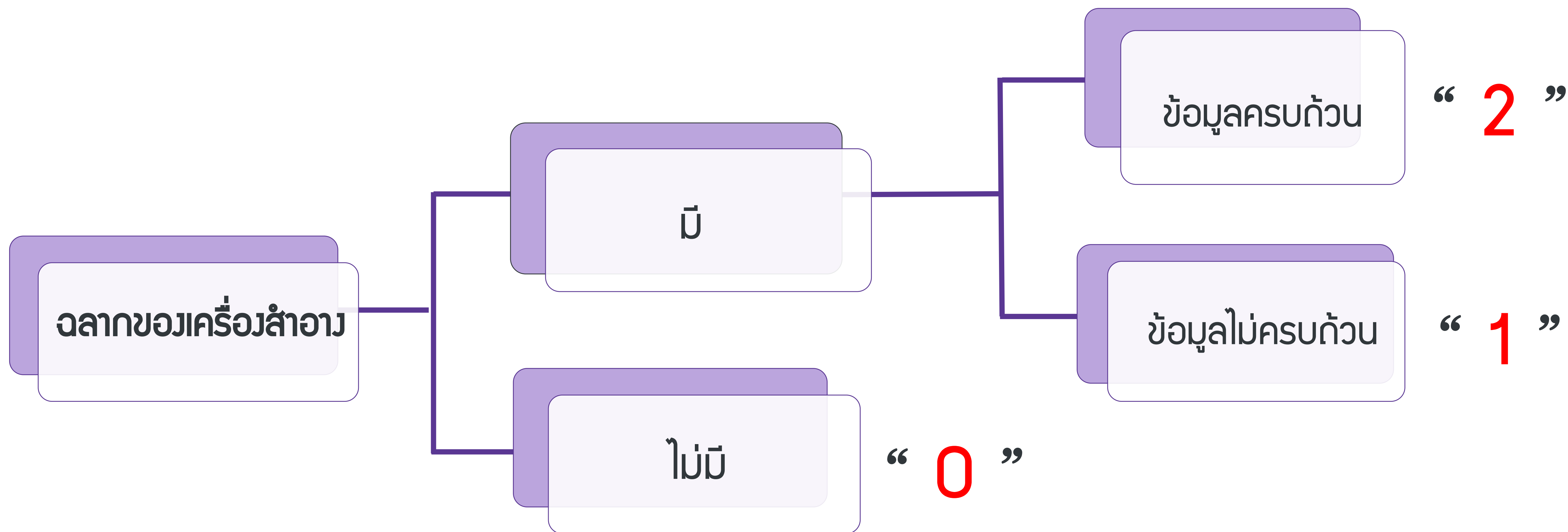
6.2.2.1 กระบวนการบรรจุต้องเป็นไปตามขั้นตอนที่ระบุไว้ในเอกสารแม่บท



6.2.2.2 กระบวนการบรรจุต้องเป็นไปตามขั้นตอนที่ระบุไว้ในเอกสารแม่บท







ฉลากเครื่องสำอาง ที่ถูกต้อง

นางสาวไทย บิวตี้ โซปบาร์

สบู่ก้อน

ส่วนประกอบ

SODIUM PALMATE / SODIUM PALM KERNELATE /
WATER / FRAGRANCE / BORIC ACID / GLYCERIN /
PALM ACID / PRUNUS AMYGDALUS DULCIS (SWEET ALMOND)
OIL / SALICYLIC ACID / METHYLPARABEN

วิธีใช้

ใช้ทำความสะอาดผิวหน้า

คำเตือน

ห้ามใช้ในเด็กอายุต่ำกว่า 3 ปี

ผลิตโดย

บริษัท งามอย่างไทย จำกัด

777/77 ถ.ติวานนท์ ต.ตลาดขวัญ อ.เมืองนนทบุรี จ.นนทบุรี

น้ำหนักสุทธิ 60 กรัม

ครั้งที่ผลิต 3207

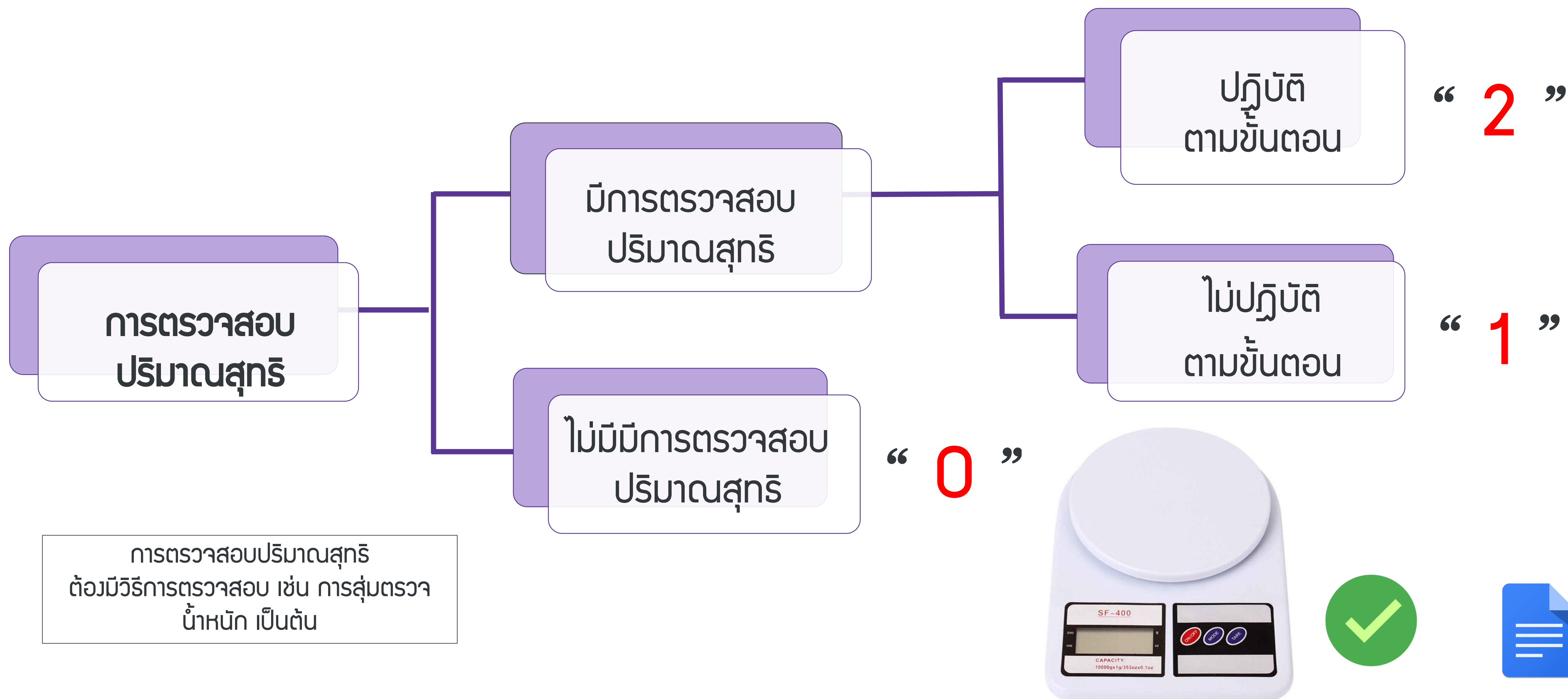
เดือน/ปีที่ผลิต 11/2011

เดือน/ปีที่หมดอายุ 11/2013

เลขที่ใบรับแจ้ง XX-X-XXXXXXX

- ชื่อเครื่องสำอางและชื่อทางการค้า (มีขนาดใหญ่กว่าข้อความอื่น)
- ประเภทหรือชนิดของเครื่องสำอาง
- ชื่อสารทุกชนิดที่ใช้เป็นส่วนผสม (เรียงลำดับตามปริมาณของสารจากมากไปหาน้อย)
- วิธีใช้
- คำเตือน (ถ้ามี)
- ชื่อที่ตั้งของผู้ผลิต (กรณีผลิตในประเทศ) ชื่อที่ตั้งของผู้นำเข้า ชื่อผู้ผลิต และประเทศที่ผลิต (กรณีเครื่องสำอางนำเข้า)
- ปริมาณสุทธิ
- เลขที่แสดงครั้งที่ผลิต
- เดือนปีที่ผลิต / ปี เดือนที่ผลิต
- เดือนปีที่หมดอายุ (กรณีเครื่องสำอางที่มีอายุการใช้น้อยกว่า 30 เดือน)
- เลขที่ใบรับแจ้ง 10 หลัก
- ข้อความอันจำเป็นอื่น (ถ้ามี)

6.2.2.5 มีการตรวจสอบปริมาณสุทธิ



หมวดที่ 7 :

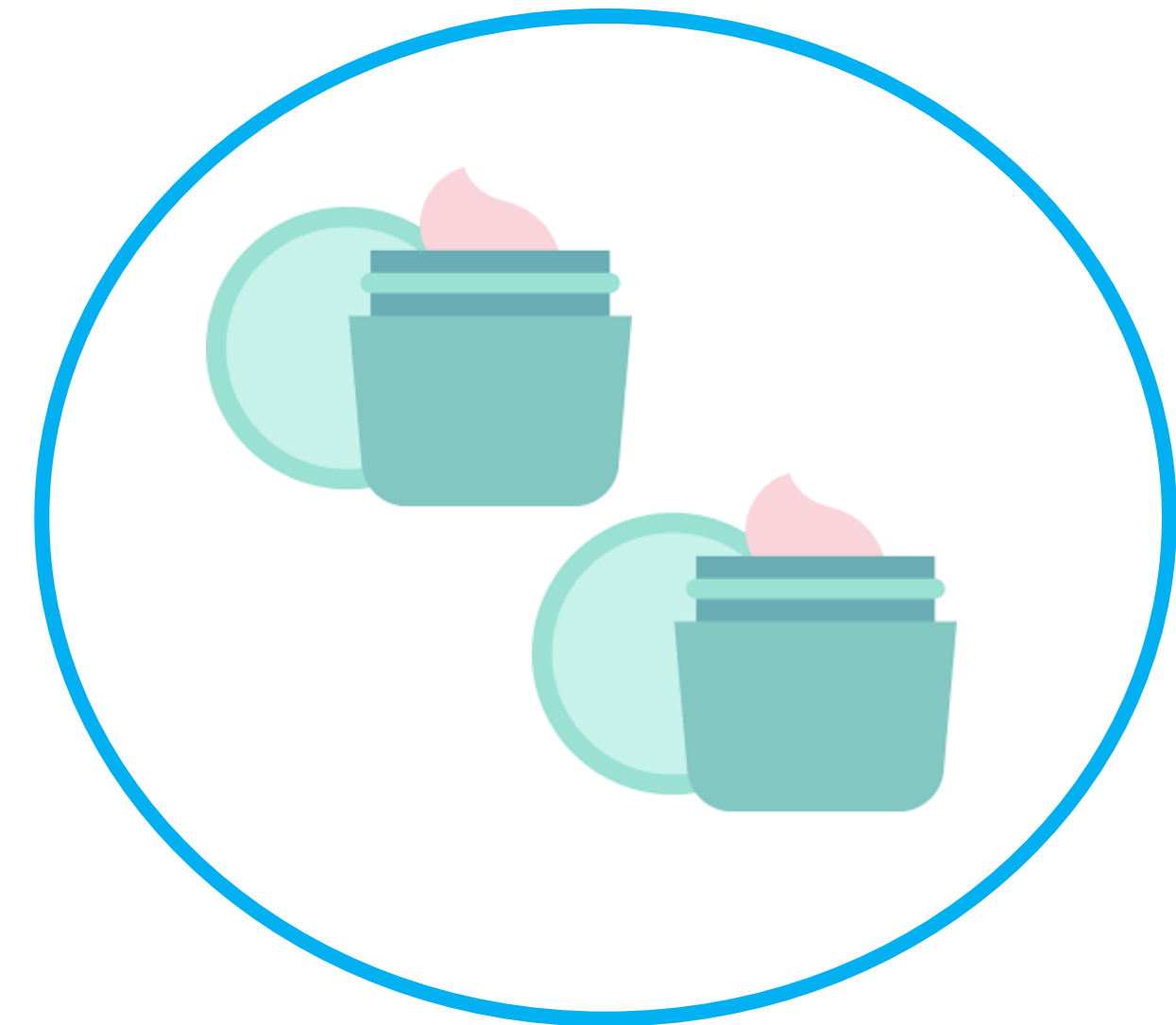
การควบคุมคุณภาพ



หมวดที่ 7 : การควบคุมคุณภาพ



มีการตรวจสอบ
Specification
ก่อนปล่อยผ่าน



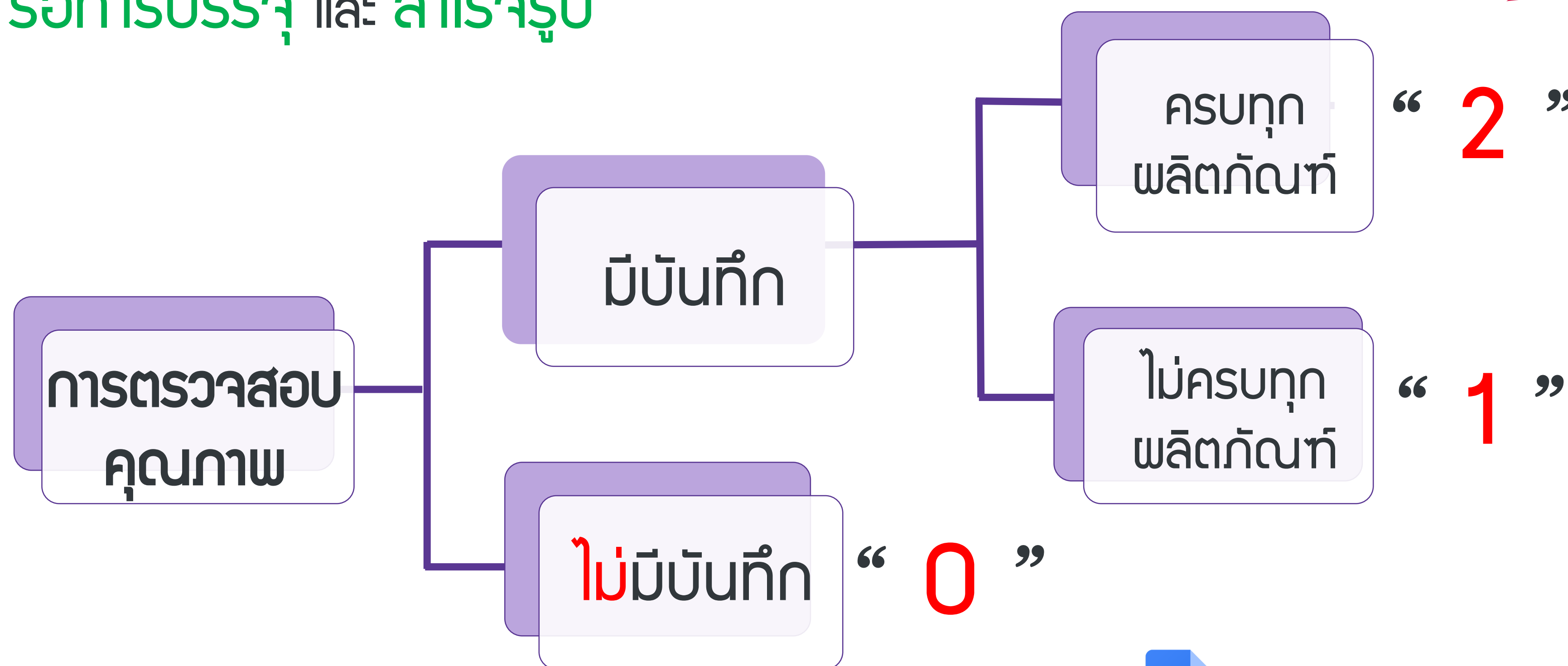
ต้องเก็บ
“ตัวอย่างเครื่องสำอางสำเร็จรูป”
ไว้เพื่อ ทวนสอบ

หมวดที่ 7 : การควบคุมคุณภาพ

7.1 มีการควบคุมคุณภาพและการบันทึก

การควบคุมคุณภาพ

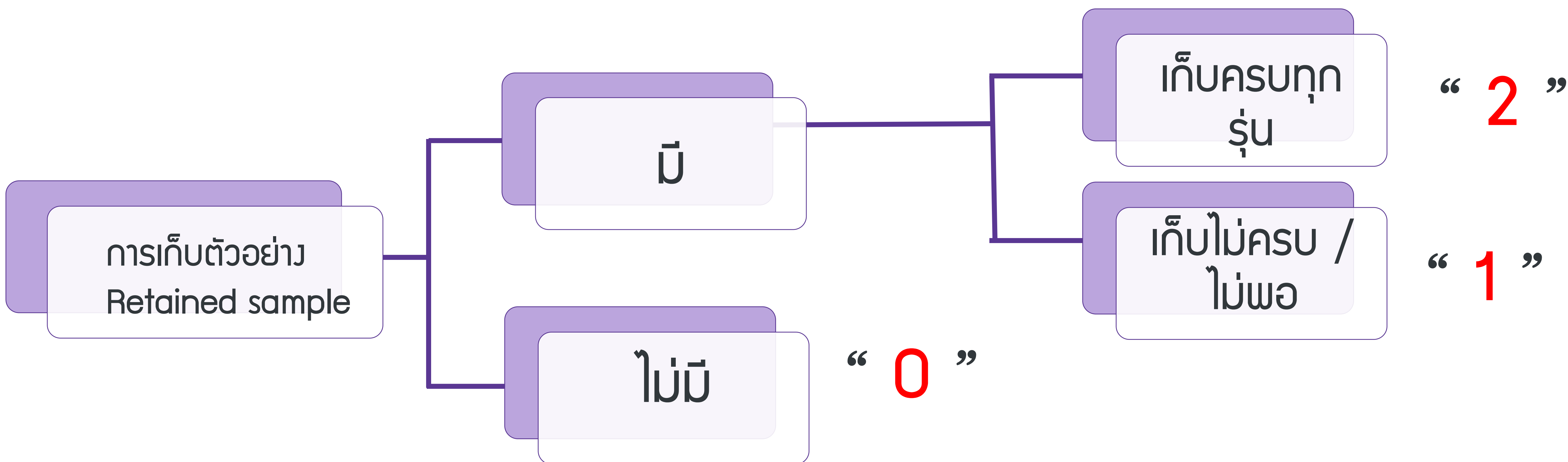
“ **การตรวจสอบ** และมี**หลักฐาน** ”
ทั้ง **รอบการบรรจุ** และ **สำเร็จรูป**



หมวดที่ 7 : การควบคุมคุณภาพ

7.2 มีการควบคุมคุณภาพและการบันทึก

เก็บตัวอย่างเครื่องสำอางสำเร็จรูป **ทุกรุ่น** และ **เพียงพอ**
ต่อการตรวจสอบ **อย่างน้อย 2 ครั้ง**



หมวดที่ 7 : การควบคุมคุณภาพ

7.2 มีการควบคุมคุณภาพและการบันทึก



หมวดที่ 8 : เอกสารการผลิต



หมวดที่ 8 : เอกสารการผลิต



มีเอกสารแม่บท
หรือเอกสารสูตรตำรับโดย
ละเอียด ตรงกับการจดแจ้ง
มีฉบับเดียว

มีบันทึกการผลิต
**มีหลายฉบับ ตาม
จำนวนการผลิต**



มี SOP หรือ WI
ในการกำหนดขั้นตอนการ
ดำเนินการในโรงงาน

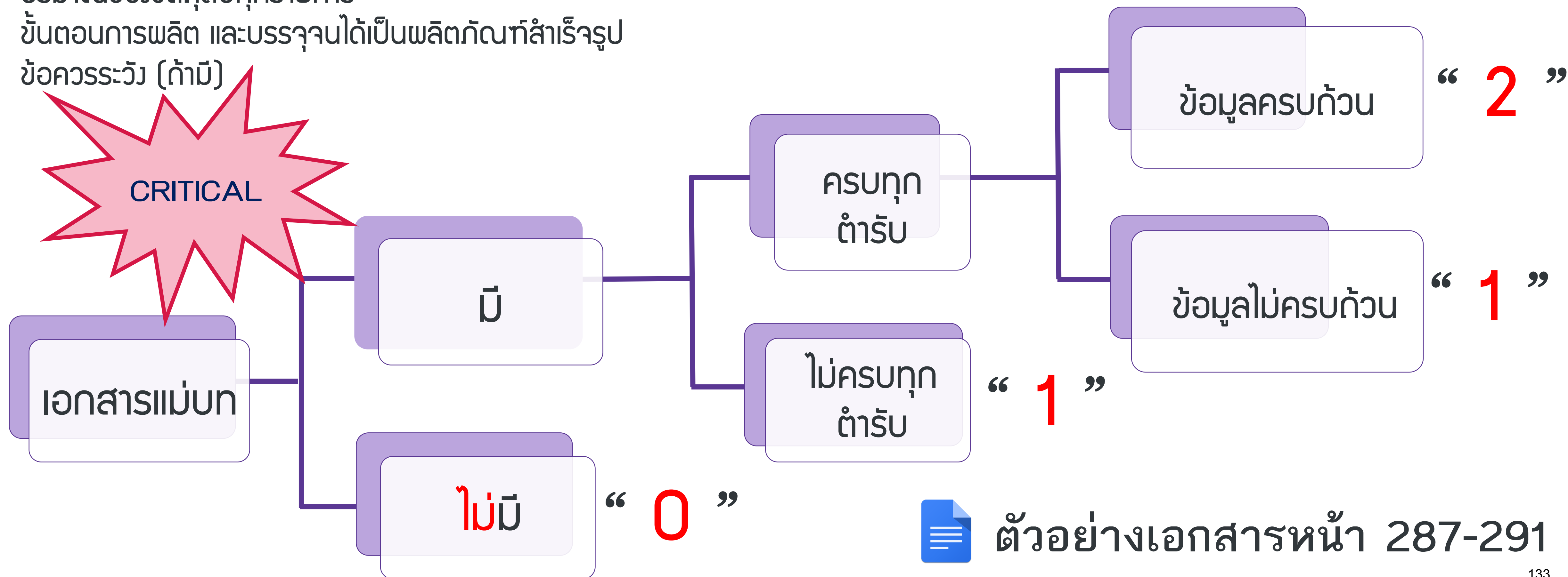
Certificate ใบรับรองต่างๆ

หมวดที่ 8 : เอกสารการผลิต

8.1 เอกสารสูตรแม่บท

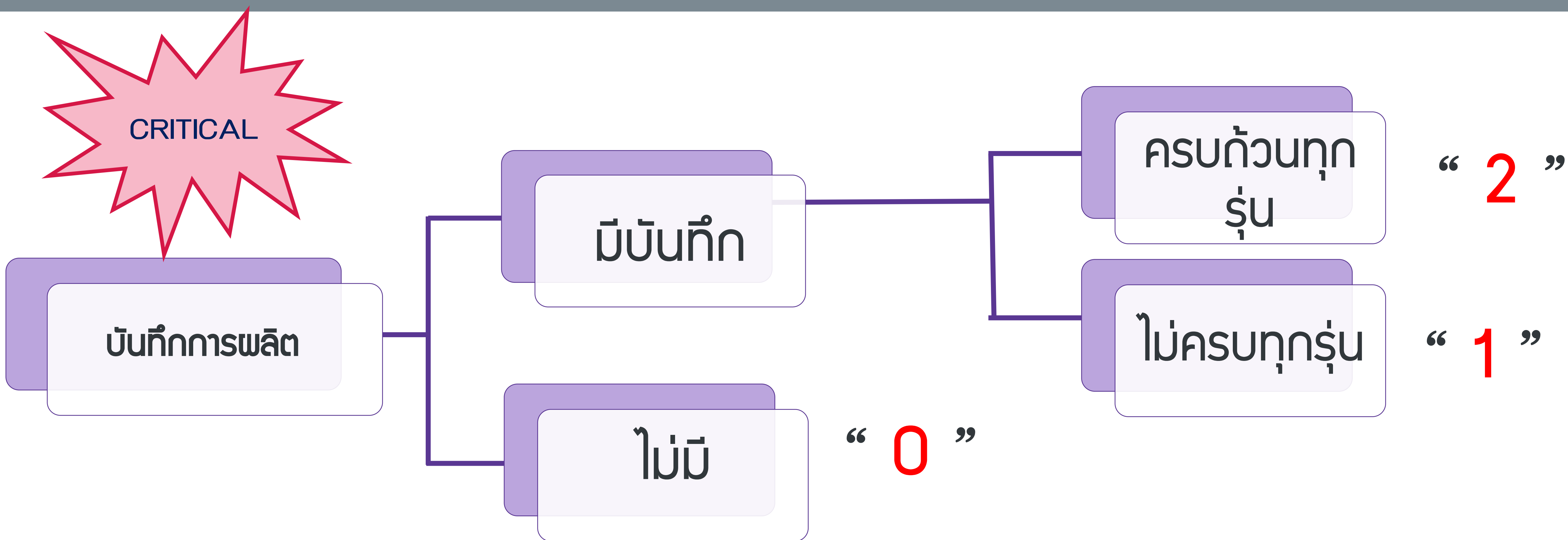
ข้อมูลเอกสารแม่บท

1. ชื่อวัตถุดิบทุกรายการ
2. ปริมาณของวัตถุดิบทุกรายการ
3. ขั้นตอนการผลิต และบรรจุจนได้เป็นผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป
4. ข้อควรระวัง (ถ้ามี)



หมวดที่ 8 : เอกสารการผลิต

8.2 บันทึกการผลิตเครื่องสำอาง



ตัวอย่างเอกสารหน้า 329-334

หมวดที่ 9 : การเก็บรักษา



หมวดที่ 9 : การเก็บรักษา



สภาพแวดล้อมของ...

1. สถานที่เก็บวัตถุดิบ
2. สถานที่เก็บวัสดุบรรจุ
3. สถานที่เก็บเครื่องสำอางรอการบรรจุ
4. สถานที่เก็บเครื่องสำอางสำเร็จรูป
5. สถานที่เก็บเครื่องมือที่เกี่ยวข้อง

หมวดที่ 9 : การเก็บรักษา



สภาพแวดล้อมในการเก็บรักษาจะต้อง...

1. เก็บในห้องจัดเก็บโดยเฉพาะ
2. เป็นระบบ ใช้สะดวก ทำความสะอาดง่าย
3. ติดป้ายบ่งชี้ที่ชัดเจน
4. ควบคุมอุณหภูมิ ความชื้น แสงสว่างที่เหมาะสมตามความจำเป็น
5. แยกเก็บวัตถุไวไฟอย่างเป็นส่วน มีป้ายสัญลักษณ์ไวไฟแสดงชัดเจน

การเก็บรักษา

ปฏิบัติได้

ปฏิบัติไม่ได้

“ 0 ”

ครบทุกข้อ

“ 2 ”

ไม่ครบทุกข้อ

“ 1 ”

หมวดที่ 9 : การเก็บรักษา



หมวดที่ 10 : ข้อร้องเรียน

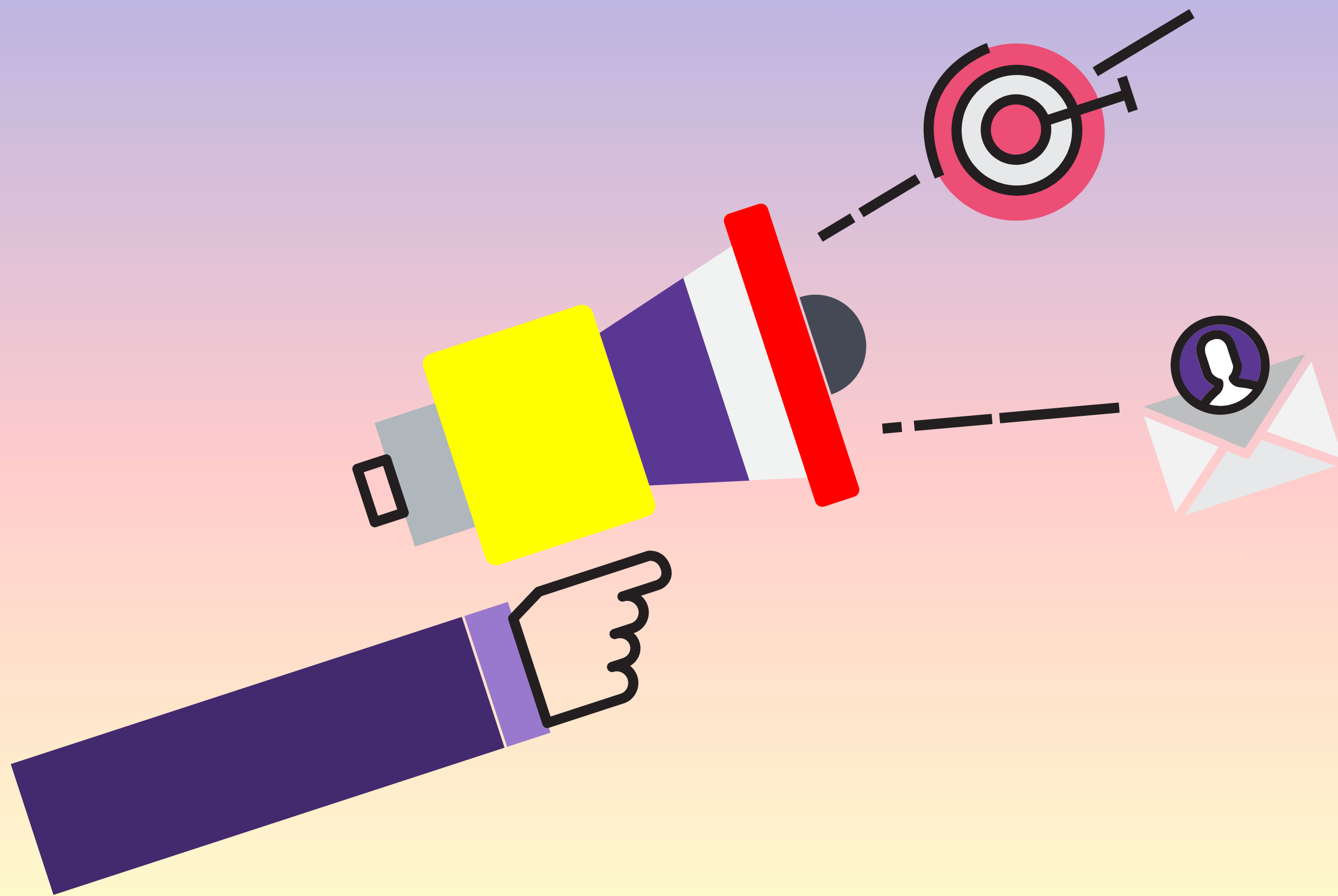


หมวด 10 ข้อร้องเรียน

เมื่อผู้บริโภคร้องเรียน
ต้องมีการจัดการ และบันทึกไว้

เมื่อผู้บริโภคใช้แล้วแพ้ หรือเกิด
อาการอันไม่พึงประสงค์
ต้องรายงาน อย. **

เมื่อสินค้ามีปัญหา
ต้องมาตรการการเรียกคืน และทำลาย**



หมวดที่ 10 : ข้อร้องเรียน

10.1 เอกสารแสดงขั้นตอนในการจัดการข้อร้องเรียน

การพิจารณา
ประกอบด้วย 3 ส่วน

1. เอกสารแสดงขั้นตอนการจัดการข้อร้องเรียน
2. การจัดเก็บข้อร้องเรียนไว้เป็นหลักฐาน
3. เอกสารแสดงวิธีการสืบสวนสาเหตุและวิธีแก้ไข

มาตรการ
สำหรับการร้องเรียน

มี

ไม่มี

“ 0 ”

มีบันทึกทุก
เรื่อง

“ 2 ”

มีบางเรื่อง

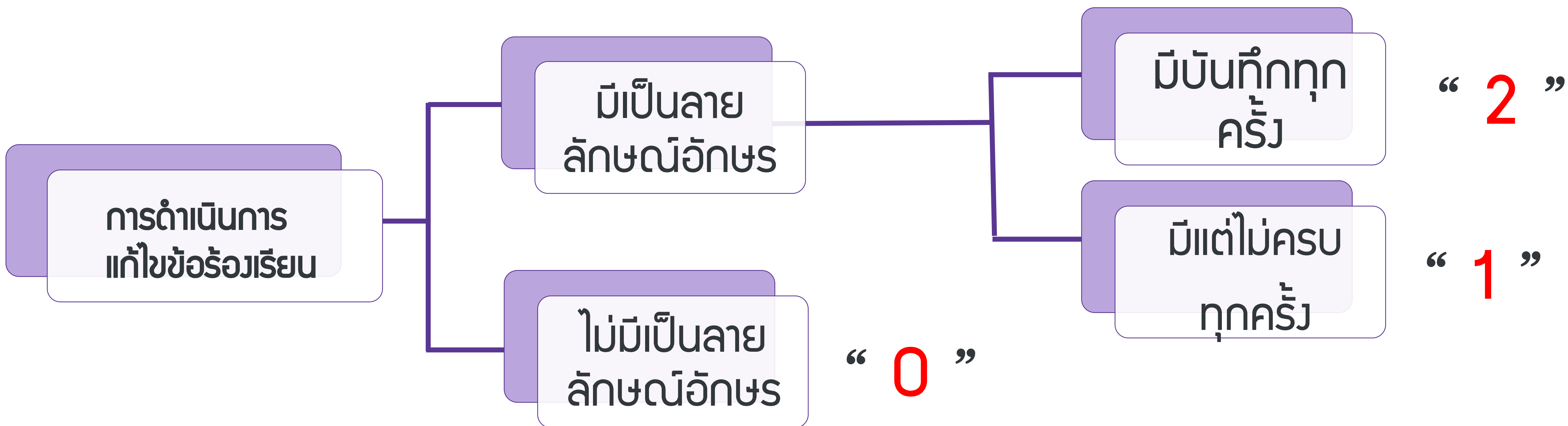
“ 1 ”



ตัวอย่างเอกสารหน้า 324

หมวดที่ 10 : ข้อร้องเรียน

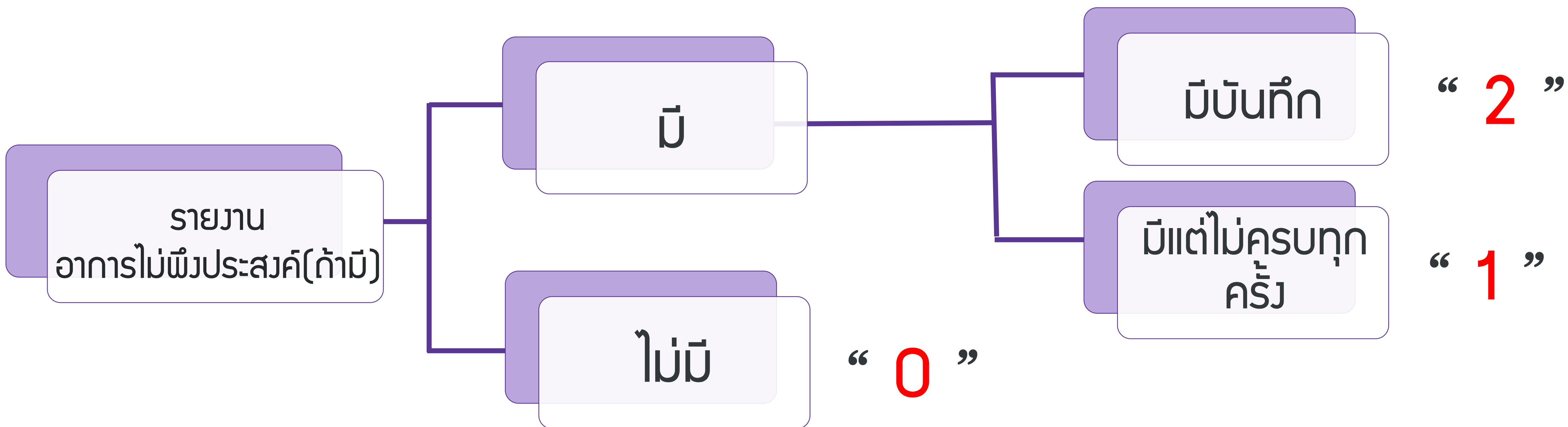
10.2 ผลการดำเนินการแก้ไขข้อร้องเรียน



ตัวอย่างเอกสารหน้า 325-326

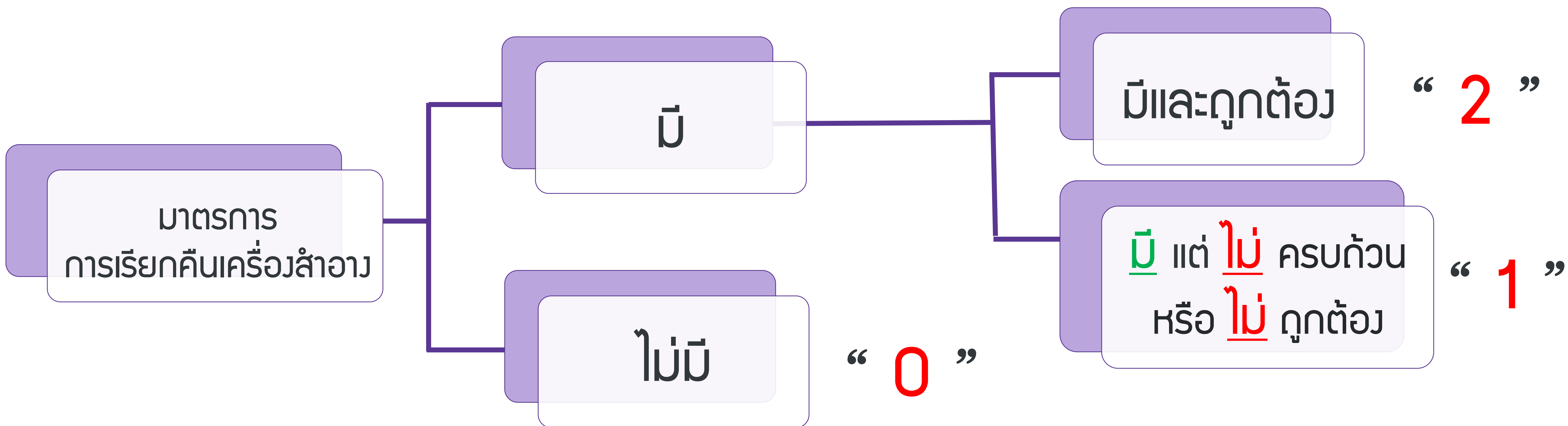
หมวดที่ 10 : ข้อร้องเรียน

10.3 รายงานอาการไม่พึงประสงค์



หมวดที่ 10 : ข้อร้องเรียน

10.4 มาตรการในการเรียกคืนเครื่องสำอาง



ตัวอย่างเอกสารหน้า 327

กฎหมายที่เกี่ยวข้อง

มาตรา 14

ผู้ใดประสงค์จะผลิตเพื่อขาย นำเข้าเพื่อขาย หรือรับจ้างผลิตเครื่องสำอางต้องจดแจ้งรายละเอียดของเครื่องสำอางต่อผู้รับจดแจ้ง และเมื่อผู้รับจดแจ้งออกใบรับจดแจ้งให้แล้วจึงจะผลิตหรือนำเข้าเครื่องสำอางนั้นได้

มาตรา 14 วรรคสาม

วรรคสาม ผู้จดแจ้งตามวรรคหนึ่ง ต้องปฏิบัติตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการผลิต นำเข้า หรือการรับจ้างผลิตเครื่องสำอางที่รัฐมนตรีประกาศกำหนดตามมาตรา 6(5) (6) (7) และ (8)

กฎหมายที่เกี่ยวข้อง

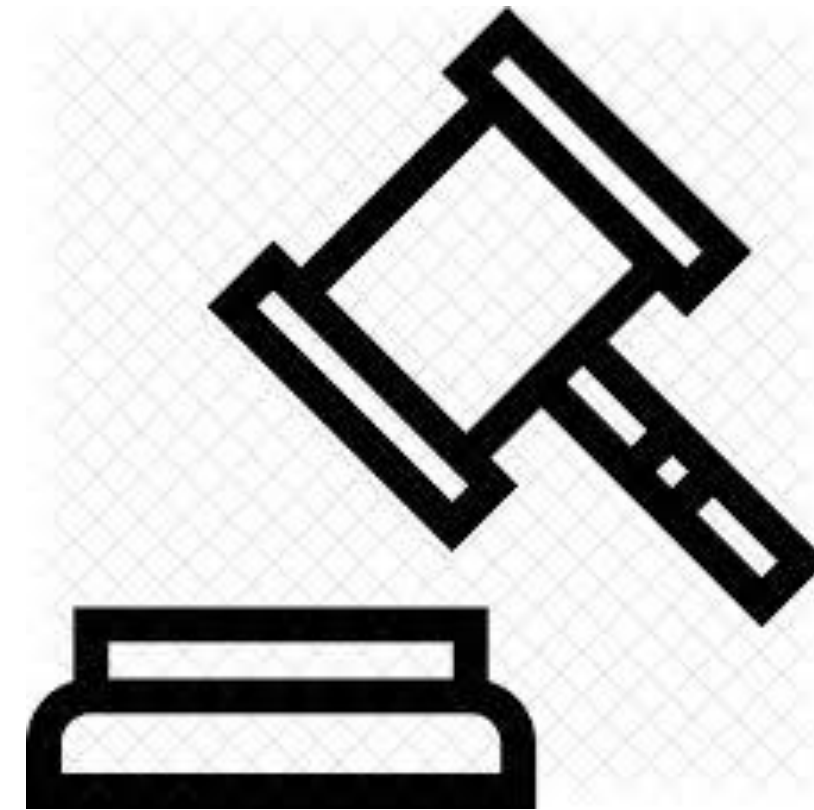
มาตรา 14

ผู้ใดประสงค์จะผลิตเพื่อขาย นำเข้าเพื่อขาย หรือรับจ้างผลิตเครื่องสำอางต้องจดแจ้งรายละเอียดของเครื่องสำอางต่อผู้รับจดแจ้ง และเมื่อผู้รับจดแจ้งออกใบรับจดแจ้งให้แล้วจึงจะผลิตหรือนำเข้าเครื่องสำอางนั้นได้

มาตรา 14 วรรคสาม

วรรคสาม ผู้จดแจ้งตามวรรคหนึ่ง ต้องปฏิบัติตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการผลิต นำเข้า หรือการรับจ้างผลิตเครื่องสำอางที่รัฐมนตรีประกาศกำหนดตามมาตรา 6(5) (6) (7) และ (8)

กฎหมายที่เกี่ยวข้อง



- ฝ่าฝืน มีโทษ ตามมาตรา 63 ต้องระวาง ปรับไม่เกิน 50,000 บาท
 - ผู้รับจดทะเบียนด้วยความเห็นชอบของคณะกรรมการมีอำนาจตามมาตรา 37
- สั่ง เพิกถอนใบรับจดทะเบียน เครื่องสำอางได้

ตัวอย่างเอกสารที่พื้มีในสถานที่ผลิตเครื่องสำอาง



Thank You