



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 สถานที่นำเข้า และเก็บรักษาอยู่ คนละแห่ง ให้ ระบุว่าจะแต่ละแห่ง มีลักษณะอย่างไร)	<input type="checkbox"/> 1. เป็นอาคารโดยเฉพาะ <input type="checkbox"/> มินิแฟคทอรีส์ <input type="checkbox"/> อาคารโรงงานตามพ.ร.บ. โรงงาน <input type="checkbox"/> คลังสินค้า <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 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 นำเข้า/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"/> เพสต์ (paste) <input type="checkbox"/> แขนงตะกอน/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 - ข้อมูลของเครื่องสำอางสำเร็จรูป - ข้อมูลประวัติขององค์กร - ข้อมูลการจดทะเบียนเครื่องสำอาง				
2	<b>บุคลากร</b>				
2.1	บุคลากรทุกคนที่ปฏิบัติงานเกี่ยวข้องกับสถานที่นำเข้าและ การเก็บรักษาเครื่องสำอางมีความรู้ดังนี้ หรือไม่ - ด้านหลักเกณฑ์การนำเข้าเครื่องสำอาง - ด้านสุขอนามัย - ด้านข้อควรระวังในการปฏิบัติงาน				
2.2	บุคลากรที่ปฏิบัติงานเกี่ยวข้องกับการจดทะเบียน มีความรู้ดังนี้ หรือไม่ - ด้านกฎหมาย ระเบียบที่เกี่ยวข้อง - ด้านการจดทะเบียน การจัดทำฉลาก				
2.3	- บุคลากรตามข้อ 2.1 และ 2.2 ได้รับการ ฝึกอบรม/ศึกษา ด้วยตนเอง 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	- สถานที่นำเข้ามีการแยกเป็นสัดส่วนและ แยกออกจากห้องที่พักอาศัย หรือไม่ - ไม่เป็นทางเดินผ่านไปสู่บริเวณอื่น ใช่หรือไม่				
3.1.2	- มีป้ายทำด้วยวัสดุที่คงทนถาวร หรือไม่ - ป้ายนั้นแสดงข้อความ “สถานที่นำเข้าเครื่องสำอาง” - ตำแหน่งที่ติดตั้งป้ายเหมาะสมและแสดงให้ บุคคลภายนอกเห็นได้ชัดเจน หรือไม่				

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

ข้อ	หัวข้อที่ตรวจสอบ	คะแนนที่ได้			สิ่งที่ตรวจพบ
		0	1	2	
3.2	สถานที่เก็บรักษาและวิธีเก็บรักษา				
3.2.1*	- สถานที่เก็บรักษาเครื่องสำอางมีการแยก สถานที่เป็นสัดส่วนออกจากห้องที่พักอาศัย 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	-		
<b>สรุปผลตรวจสอบสถานที่</b>	<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 หรือยอมจะรับทรัพย์สินของผู้หนึ่งผู้ใดมาเป็นของตนหรือบุคคลอื่น มิได้บังคับขู่เข็ญหรือทำร้ายร่างกาย หรือได้ทำให้ทรัพย์สินที่อยู่ในที่นี้ สูญหาย หรือยึดเอามาเป็นส่วนตัวแต่อย่างใด ข้าพเจ้าได้อ่านดูแล้วหรือได้รับฟังการอ่านให้ฟังของเจ้าหน้าที่แล้ว รับรองว่าถูกต้องจึงลงลายมือชื่อไว้เป็นสำคัญ

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

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

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

ชื่อสถานที่.....ลงชื่อ(ผบก).....ลงชื่อ(เจ้าหน้าที่).....