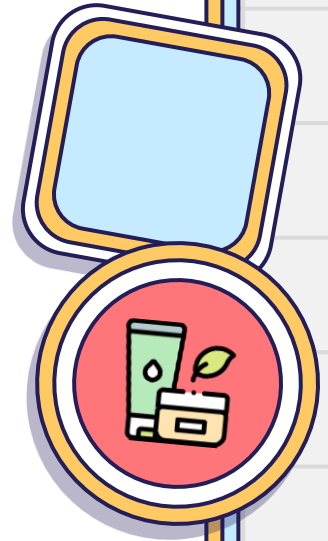


ประกาศกระทรวงสาธารณสุข
เรื่อง กำหนดลักษณะของเครื่องสำอาง
หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไข
ในการแบ่งบรรจุเครื่องสำอางเพื่อขาย
ณ จุดบริการ (Refill station) พ.ศ. 2566

กองควบคุมเครื่องสำอางและวัตถุอันตราย
สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา





ภาคผนวก ค.



บทนิยาม

การแบ่งบรรจุเครื่องสำอางเพื่อขาย ณ จุดบริการ (Refill station) หมายถึง การแบ่งถ่าย เครื่องสำอาง เพื่อขาย โดยกระทำ ณ จุดบริการ ซึ่งไม่รวมถึงการทำ ผสม เปลี่ยนรูป แปรสภาพ ปรงแต่งเครื่องสำอางดังกล่าว



บทนิยาม

การแจ้งสถานที่แบ่งบรรจุเครื่องสำอาง
เพื่อขาย ณ จุดบริการ หมายถึง การแสดง
รายละเอียดของสถานที่และเครื่องสำอาง
ที่แบ่งบรรจุเพื่อขาย ณ จุดบริการ



เครื่องสำอางรอกการแบ่งบรรจุ
(Bulk product for refill) หมายถึง
เครื่องสำอางสำเร็จรูปที่รอกการแบ่ง
บรรจุเพื่อขาย ณ จุดบริการ



1

ข้อมูลทั่วไป

1.1 ผู้ผลิตหรือผู้นำเข้า ต้องแจ้งสถานที่แบ่งบรรจุที่จุดบริการดังกล่าว

- ❖ หากต้องการแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการเครื่องสำอางที่แบ่งบรรจุ ต้องแจ้งการแก้ไขต่อเจ้าหน้าที่ตามแบบ **ส.บ. 1** ในภาคผนวก ข. พร้อมเอกสารและหลักฐานตามที่ระบุ

1.2 ผู้ผลิตหรือผู้นำเข้า ที่เครื่องหรืออุปกรณ์การจ่ายเครื่องสำอางติดตั้งอยู่บนรถยนต์ ต้องแจ้งสถานที่แบ่งบรรจุ และหมายเลขทะเบียนรถยนต์ที่ติดตั้งเครื่องหรืออุปกรณ์ดังกล่าว

- ❖ หากต้องการแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการเครื่องสำอางที่แบ่งบรรจุ ต้องแจ้งการแก้ไขต่อเจ้าหน้าที่ตามแบบ **ส.บ. 1** ในภาคผนวก ข. พร้อมเอกสารและหลักฐานตามที่ระบุ



1

ข้อมูลทั่วไป

1.3 การแจ้งและการแก้ไขตามข้อ 1.1 และ 1.2

กรณีทั่วไป



แจ้งผ่านระบบเครือข่ายอิเล็กทรอนิกส์ของ
สำนักงานอาหารและยา

กรณีไม่สามารถดำเนินการได้



1.3.1 สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
ในกรณีที่จุดบริการแบ่งบรรจุอยู่ในกรุงเทพฯ



1.3.2 สำนักงานสาธารณสุขจังหวัด
ในกรณีที่มีจุดบริการแบ่งบรรจุอยู่ในจังหวัดนั้นๆ

2

บุคลากร

2.1 ปฏิบัติงานเกี่ยวกับกระบวนการแบ่งบรรจุ ต้องได้รับการฝึกอบรมให้ปฏิบัติงานได้อย่างถูกต้อง มีความรู้ด้านสุขอนามัย ข้อปฏิบัติ และข้อควรระวัง ในการปฏิบัติงาน



2.2 มีสุขภาพแข็งแรง ไม่เป็นโรคติดต่อ โรคผิวหนัง หรือมีบาดแผลตามร่างกาย



3

สถานที่แบ่งบรรจุเครื่องสำอางเพื่อขาย ณ จุดบริการ

3.1 ต้องจัดให้มี

3.1.1 สถานที่ตั้งเครื่องหรืออุปกรณ์การจ่ายมีโครงสร้างมั่นคงแข็งแรง เป็นหลักแหล่ง จุดบริการอยู่ในทำเลที่เหมาะสม มีบริเวณเป็นสัดส่วน และปลอดภัย



3

สถานที่แบ่งบรรจุเครื่องสำอางเพื่อขาย ณ จุดบริการ

3.1 ต้องจัดให้มี (ต่อ)

3.1.2 บริเวณจัดเก็บเครื่องสำอางก่อนนำมาแบ่งบรรจุแยกเป็นสัดส่วน



3.1.3 การแสดงใบแจ้งเกี่ยวกับสถานที่แบ่งบรรจุเครื่องสำอางเพื่อขาย ณ จุดบริการ

❖ จัดทำแผ่นป้ายด้วยวัสดุถาวร แสดงข้อความดังกล่าวไว้ให้เห็นอย่างชัดเจน

สถานที่แบ่งบรรจุเครื่องสำอางเพื่อขาย

หรือ

COSMETIC REFILL STATION

3

สถานที่แบ่งบรรจุเครื่องสำอางเพื่อขาย ณ จุดบริการ

3.1 ต้องจัดให้มี (ต่อ)

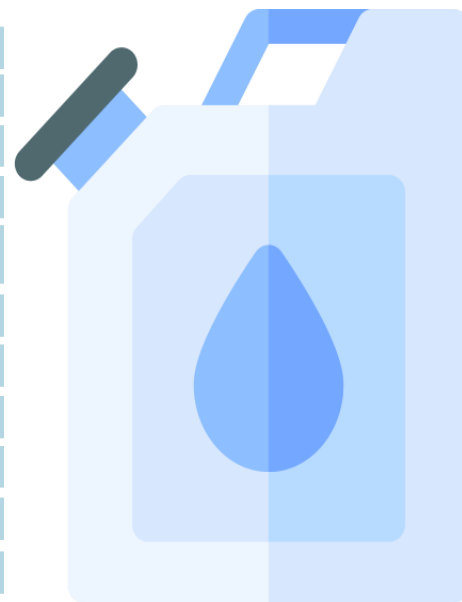
3.1.4 แสดงฉลากของ

เครื่องสำอางที่รอกการบรรจุ

(Bulk product for refill)

ให้เห็นชัดเจน

- 1 ชื่อเครื่องสำอางและชื่อทางการค้า ต้องมีขนาดใหญ่กว่าข้อความอื่น
- 2 ประเภทหรือชนิดของเครื่องสำอาง ตรงตามที่จดแจ้งไว้
- 3 ชื่อของส่วนผสมทุกชนิด เรียงจากปริมาณมากไปน้อย*
- 4 วิธีใช้
- 5 ชื่อและที่ตั้งของผู้ผลิต (กรณีผลิต)
ชื่อและที่ตั้งของผู้นำเข้า และ ชื่อผู้ผลิตและประเทศผู้ผลิต (กรณีนำเข้า)
- 6 ปริมาณสุทธิ (ขนาดตัวอักษรตามที่กระทรวงพาณิชย์กำหนด)
- 7 เลขที่หรืออักษรแสดงครั้งที่ผลิต
- 8 เดือน ปี ที่ผลิต / ปี เดือน ที่ผลิต
- 9 เดือน ปี ที่หมดอายุ / ปี เดือน ที่หมดอายุ*
- 10 ค่าเตือน (ถ้ามี)**
- 11 เลขที่ใบรับจดแจ้ง (10หลัก/13หลัก)



3

สถานที่แบ่งบรรจุเครื่องสำอางเพื่อขาย ณ จุดบริการ

3.1 ต้องจัดให้มี (ต่อ)

3.1.5 ในกรณีที่เครื่องหรืออุปกรณ์การจ่ายเครื่องสำอางติดตั้งอยู่บนรถยนต์

❖ เครื่องหรืออุปกรณ์การจ่ายต้องติดตั้งอย่างมั่นคงแข็งแรง จุดบริการที่รถยนต์

ไปจอดเพื่อแบ่งบรรจุเครื่องสำอาง ต้องเป็นไปตามข้อ 3.1.1

❖ รถยนต์ต้องเดินทางไปจอดที่จุดบริการ ณ สถานที่แบ่งบรรจุเครื่องสำอางเพื่อขาย ตามที่ได้แจ้งไว้เท่านั้น

**ห้ามจอดแวะเพื่อแบ่งขาย
เครื่องสำอางระหว่างทาง**



3

สถานที่แบ่งบรรจุเครื่องสำอางเพื่อขาย ณ จุดบริการ

3.2 สุขลักษณะ และสุขอนามัย

3.2.1 ต้องจัดให้มีบริเวณหรืออุปกรณ์ทำความสะอาดมือ พื้นหรือบริเวณโดยรอบ



3

สถานที่แบ่งบรรจุเครื่องสำอางเพื่อขาย ณ จุดบริการ

3.2 สุขลักษณะ และสุขอนามัย

3.2.2 บริเวณที่ทำการแบ่งบรรจุต้องจัดให้เป็นระเบียบ สะอาด

ไม่มีสิ่งของที่ไม่เกี่ยวข้อง
ไม่มีสิ่งสกปรก



4

เครื่องมือ เครื่องใช้และอุปกรณ์การแบ่งบรรจุเครื่องสำอางเพื่อขาย ณ จุดบริการ

4.1 วัสดุไม่ทำปฏิกิริยาทางเคมี ไม่ดูดซึม และไม่หลุดลอกติดกับเครื่องสำอาง
กรณีมีโอกาสสุดตันที่หัวจ่าย ต้องมีอุปกรณ์สำหรับสับหรือดัน

4.2 ติดตั้งมั่นคงแข็งแรง



4

เครื่องมือ เครื่องใช้และอุปกรณ์การแบ่งบรรจุเครื่องสำอางเพื่อขาย ณ จุดบริการ

4.3 สุขลักษณะ และสุขอนามัย

4.3.1 ต้องสะอาด เก็บเป็นสัดส่วนไว้ในที่ที่สะอาด

4.3.2 มีการทำความสะอาดที่เหมาะสม ไม่ก่อให้เกิดการปนเปื้อน
และบุคลากรต้องได้รับการฝึกอบรม



5

การดำเนินการแบ่งบรรจุเครื่องสำอางเพื่อขาย ณ จุดบริการ

5.1 เครื่องสำอางรอกการแบ่งบรรจุ ณ จุดบริการ (Bulk product for refill)
ต้องอยู่ในสถานะบรรจุที่มาจากผู้ผลิต หรือผู้นำเข้าเครื่องสำอาง



มีฉลากครบถ้วนตามประกาศคณะกรรมการเครื่องสำอางว่าด้วยเรื่องฉลากของเครื่องสำอาง

ยกเว้น กรณีที่มีความจำเป็นที่จะต้องแบ่งถ่าย หรือเปลี่ยนภาชนะบรรจุ

- ❖ ผู้แบ่งบรรจุเครื่องสำอางเพื่อขาย ณ จุดบริการ ต้องจัดทำฉลากให้ครบถ้วนตามประกาศฯ และต้องปฏิบัติตามข้อ 5.1.1-5.1.6



5

การดำเนินการแบ่งบรรจุเครื่องสำอางเพื่อขาย ณ จุดบริการ

5.1.1 จัดให้มีภาชนะหรือเครื่องมือที่เหมาะสมสำหรับการแบ่งถ่ายเครื่องสำอางออกจากภาชนะบรรจุที่มาจากผู้ผลิตหรือผู้นำเข้า

- ❖ มีภาชนะรองรับป้องกันการหกรั่วไหลขณะแบ่งถ่ายเครื่องสำอาง



5.1.2 ต้องตรวจสอบภาชนะบรรจุทั้งก่อนและหลังจากการบรรจุเครื่องสำอางให้อยู่ในสภาพสมบูรณ์

- ❖ ตรวจสอบฉลากที่จะปิดบนภาชนะบรรจุเครื่องสำอางให้ถูกต้องตรงกับเครื่องสำอางที่บรรจุ
- ❖ ฉลากติดแน่นบนภาชนะบรรจุ



5

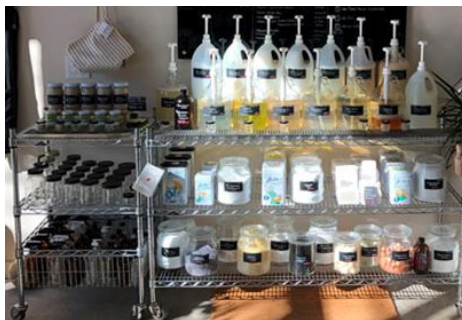
การดำเนินการแบ่งบรรจุเครื่องสำอางเพื่อขาย ณ จุดบริการ

5.1.3 ต้องมีการทำความสะอาดเครื่องมือที่ใช้ในการแบ่งถ่ายเครื่องสำอางทั้งก่อนและหลังการใช้
ดูแลรักษาภาชนะหรือเครื่องมือที่ใช้ในการแบ่งถ่ายให้อยู่ในสภาพเรียบร้อย



5.1.4 เครื่องสำอางรอการบรรจุที่แบ่งถ่ายไม่หมด

- ❖ ต้องแยกจัดเก็บให้เป็นสัดส่วน มีภาชนะรองรับ ป้องกันการหกรั่วไหล



5

การดำเนินการแบ่งบรรจุเครื่องสำอางเพื่อขาย ณ จุดบริการ

5.1.5 หากต้องเติมเครื่องสำอางลงในเครื่องหรืออุปกรณ์การจ่าย

- ❖ เครื่องสำอางที่เติมจะต้องมีเลขหรืออักษรแสดงครั้งที่ผลิตเดียวกันกับเครื่องสำอางที่เหลืออยู่ในเครื่องหรืออุปกรณ์การจ่าย

เลขที่ครั้งที่ผลิต

A01

วันเดือนปีผลิต

10/08/2566

- ❖ หากเป็นคนละเลขหรืออักษรแสดงครั้งที่ผลิตจะต้องเทเครื่องสำอางที่เหลืออยู่ในเครื่องหรืออุปกรณ์การจ่ายออกให้หมดก่อน



5

การดำเนินการแบ่งบรรจุเครื่องสำอางเพื่อขาย ณ จุดบริการ

5.1.6 ต้องจัดทำ**บันทึกควบคุมการแบ่งถ่าย**เครื่องสำอางทุกครั้งที่มีการแบ่งถ่าย โดยแสดง



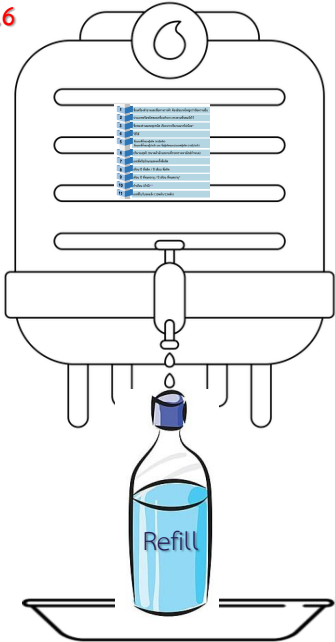
- ❖ ชื่อเครื่องสำอางที่นำมาแบ่งถ่าย
- ❖ เลขหรืออักษรครั้งที่ผลิตจากผู้ผลิต
- ❖ เดือน ปี หรือปี เดือน ที่ผลิต
- ❖ ปริมาณเครื่องสำอางที่แบ่งถ่ายในแต่ละครั้ง
- ❖ วัน เดือน ปี ที่เปิดภาชนะบรรจุที่มาจากผู้ผลิต/ผู้นำเข้า
- ❖ วัน เดือน ปี ที่แบ่งบรรจุ/แบ่งถ่ายเครื่องสำอาง

ให้เก็บบันทึกไว้เป็นระยะเวลาอย่างน้อย 1 ปี นับจากวันที่เปิดภาชนะบรรจุที่มาจากผู้ผลิตหรือผู้นำเข้า เพื่อเป็นหลักฐานให้พนักงานเจ้าหน้าที่ตรวจสอบได้

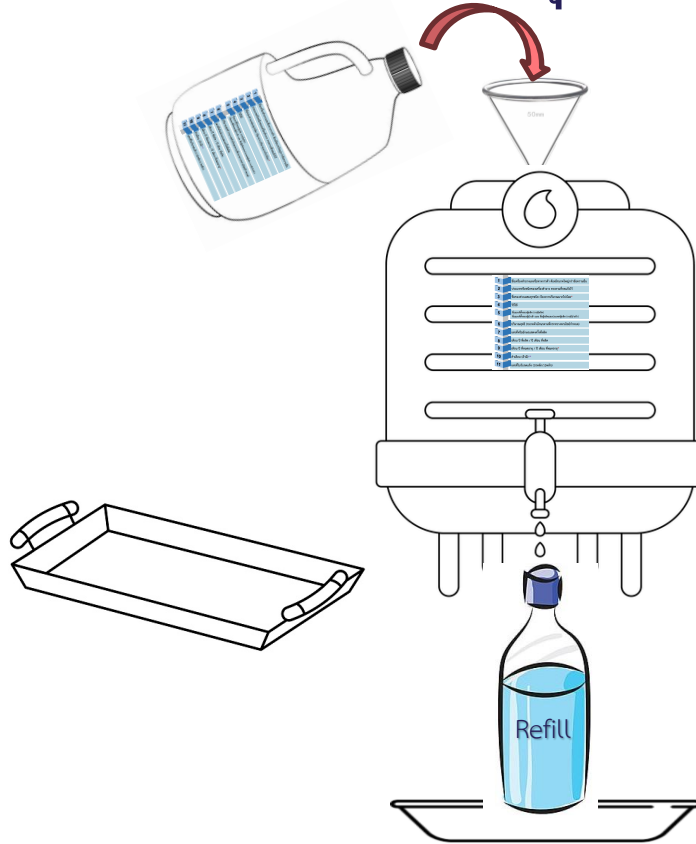
5

การดำเนินการแบ่งบรรจุเครื่องสำอางเพื่อขาย ณ จุดบริการ

✗ ข้อ 5.1.1 - 5.1.6



✓ ข้อ 5.1.1 - 5.1.6



5

การดำเนินการแบ่งบรรจุเครื่องสำอางเพื่อขาย ณ จุดบริการ

5.2 มาตรการควบคุมการ เปิด-ปิดหัวจ่าย ที่ใช้แบ่งบรรจุเครื่องสำอาง
วิธีการดำเนินการ **เปิด-ปิดหัวจ่าย** ที่ใช้แบ่งบรรจุเครื่องสำอาง



5.2.1 ต้องมีมาตรการป้องกันเพื่อลดความเสี่ยงจากการหกรั่วไหล
ระหว่างแบ่งบรรจุและป้องกันการปนเปื้อนลงสู่เครื่องสำอาง

5.2.2 ต้องมีการทำความสะอาดหัวจ่ายและบริเวณโดยรอบหัวจ่ายให้เหมาะสม

5.2.3 ตรวจสอบหัวจ่ายอยู่ในสภาพที่ดีก่อนดำเนินการแบ่งบรรจุเพื่อขาย ณ จุดบริการ

5.2.4 ต้องมีการปฏิบัติตามขั้นตอนและวิธีการควบคุมกระบวนการแบ่งบรรจุ

โดยบุคลากรที่ผ่านการอบรม



6

การควบคุมด้านความปลอดภัย

จัดให้มีมาตรการเพื่อความปลอดภัยตามความเหมาะสม อย่างน้อยต้องมีชุดปฐมพยาบาล



7

เอกสารวิธีการควบคุมกระบวนการแบ่งบรรจุเครื่องสำอางเพื่อขาย ณ จุดบริการ

ต้องจัดให้มีเอกสารวิธีการควบคุมกระบวนการ โดยมีรายละเอียดขั้นตอนการแบ่งบรรจุ การทำความสะอาดภาชนะบรรจุที่นำมารองรับระบุไว้ด้วย



8

การเก็บรักษา

ต้องจัดเก็บเครื่องสำอางการบรรจุ (Bulk product for refill) เครื่องมือเครื่องใช้ อุปกรณ์ที่เกี่ยวข้องให้เป็นสัดส่วนและเป็นระเบียบ สะดวกในการหยิบใช้ ง่ายต่อการทำความสะอาด หากมีวัตถุไวไฟให้มีการจัดเก็บอย่างเหมาะสม



9

ภาชนะบรรจุ (รวมฝาปิด) ที่นำมาใช้รองรับเครื่องสำอางจากเครื่องหรืออุปกรณ์การจ่ายเครื่องสำอาง

9.1 ต้องเป็นภาชนะบรรจุที่มีสภาพสมบูรณ์ ไม่แตกหัก ชำรุด ปิดสนิท ไม่เกิดการรั่วไหล ภายหลังจากการบรรจุ



9

ภาชนะบรรจุ (รวมฝาปิด) ที่นำมาใช้รองรับเครื่องสำอางจากเครื่องหรืออุปกรณ์ การจ่ายเครื่องสำอาง

9.1 กรณีมีฉลากจากภาชนะบรรจุเดิมจะต้องนำฉลากออก หรือปิดฉลากใหม่ทับ (ประกาศคณะกรรมการเครื่องสำอาง เรื่อง ฉลากของเครื่องสำอางที่แบ่งบรรจุเพื่อขาย ณ จุดบริการ (Refill station) พ.ศ. 2566

- ชื่อเครื่องสำอางและชื่อทางการค้า
- ชื่อผู้ผลิต (กรณีผลิต) ชื่อผู้นำเข้า (กรณีนำเข้า)
- ชื่อและที่ตั้ง ของสถานที่แบ่งบรรจุเครื่องสำอางเพื่อขาย ณ จุดบริการ
- เลขที่หรืออักษรแสดงครั้งที่ผลิต ของเครื่องสำอางรอการแบ่งบรรจุ
- เดือน ปี ที่ผลิต หรือ ปี เดือน ที่ผลิตของเครื่องสำอางรอการแบ่งบรรจุ
- วัน เดือน ปี หรือ ปี เดือน วันที่แบ่งบรรจุเครื่องสำอาง
- วิธีใช้
- ปริมาณสุทธิ
- QR code ที่แสดงข้อมูลของฉลากเครื่องสำอางตามประกาศคณะกรรมการเครื่องสำอาง เรื่อง ฉลากของเครื่องสำอาง พ.ศ. 2562

9

ภาชนะบรรจุ (รวมฝาปิด) ที่นำมาใช้รองรับเครื่องสำอางจากเครื่องหรืออุปกรณ์ การจ่ายเครื่องสำอาง

9.2 ต้องมีลักษณะ ดังนี้

9.2.1 สะอาด และแห้ง



9.2.2 ห้ามใช้ภาชนะที่บรรจุสารอันตราย



9

ภาชนะบรรจุ (รวมฝาปิด) ที่นำมาใช้รองรับเครื่องสำอางจากเครื่องหรืออุปกรณ์ การจ่ายเครื่องสำอาง


9.3 มีข้อกำหนดเรื่องความสะอาดของภาชนะบรรจุ โดยผู้บริโภคนสามารถทำความสะอาดด้วย
ตนเองก่อนนำมาเติม หรือ จุดบริการอาจมีบริการทำความสะอาดให้ เช่น

- ❖ มีขวดที่ทำความสะอาดแล้วพร้อมให้เปลี่ยน
- ❖ มีอุปกรณ์ทำความสะอาด ณ จุดบริการ





การตรวจสอบการปฏิบัติตามประกาศกระทรวงฯ

- การพิจารณาความสอดคล้องในการปฏิบัติตามข้อกำหนดในประกาศกระทรวงฯ โดยพิจารณาจากสภาพแวดล้อมภายในและภายนอกของสถานที่ เอกสารหลักฐาน การสังเกตจากการปฏิบัติงาน การสัมภาษณ์ผู้ปฏิบัติงาน
 - ก่อนอนุมัติคำขอแจ้งเกี่ยวกับสถานที่ (แบบ ส.บ. 1) ให้ตรวจสอบตามข้อกำหนด ในหมวด 1- 4
 - การตรวจเฝ้าระวังสถานที่ หรือการตรวจสถานที่แบ่งบรรจุเครื่องสำอางเพื่อขาย ณ จุดบริการกรณีอื่น ให้ตรวจตามข้อกำหนดในหมวด 1 – 9
- 



THANK YOU
FOR YOUR ATTENTION