



# 1. การพิจารณาการตรวจสถานที่ผลิตและนำเข้าเครื่องสำอาง ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการผลิต หรือนำเข้าเครื่องสำอาง พ.ศ.2561

\*\*\*\*\*

## ภาคผนวก ก

ข้อกำหนดของสถานที่ผลิตเครื่องสำอาง เครื่องมือ เครื่องใช้ อุปกรณ์ ภาชนะบรรจุ วิธีการผลิต วิธีการเก็บรักษาเครื่องสำอาง

## สถานที่ผลิต



### หมวดที่ 1 ข้อมูลทั่วไป

#### ข้อที่ 1

**Q :** เอกสารข้อมูลทั่วไปต้องประกอบไปด้วยเอกสารอะไรบ้าง

**A :** ข้อมูลทั่วไป ให้แสดงข้อมูลให้ถูกต้อง ตรงกับที่ระบุใน แบบแจ้งขอผลการตรวจสถานที่ผลิต/นำเข้า/เก็บรักษาเครื่องสำอาง โดยมีข้อกำหนด ดังนี้

1. ชื่อบริษัท
2. สถานที่ตั้ง
3. ประวัติความเป็นมา ระบุว่าเป็นผู้ผลิตรายใหม่ หรือย้ายสถานที่ ทำกิจการใดบ้าง หรือต้องการเพิ่มสถานที่สาขา
4. โครงสร้างองค์กรโดยย่อ
5. ประกอบกิจการ ลักษณะใดบ้าง เช่น การผลิต นำเข้า เก็บรักษาเครื่องสำอาง
6. ลักษณะของสถานที่ ขนาด อธิบายลักษณะอาคาร มีกี่ชั้น แต่ละชั้นมีการใช้สอยอย่างไร
7. เครื่องจักรที่ใช้ในการผลิต



## ข้อที่ 2

**Q :** กรณีสถานที่ผลิต/เก็บรักษาเครื่องสำอาง เป็นอาคารพาณิชย์ 3 ชั้น โดยห้องผลิต/เก็บรักษาเครื่องสำอาง อยู่บริเวณชั้น 3 และชั้น 1,2 เป็นสถานที่ติดต่อ ต้องแสดงเกี่ยวกับรายละเอียดทุกชั้นหรือไม่

**A :** กรณีสถานที่ผลิต/เก็บรักษาเครื่องสำอาง เป็นอาคารที่มีมากกว่า 1 ชั้น จะต้องระบุในข้อมูลทั่วไป และแสดงแผนผังภายในทุกชั้น โดยระบุตำแหน่งของห้องสถานที่ผลิต/เก็บรักษาเครื่องสำอาง รวมถึงพื้นที่อื่นๆ ให้ชัดเจน เช่น สถานที่ติดต่อ ห้องพักอาศัย ห้องว่าง เป็นต้น

## ข้อที่ 3

**Q :** สถานที่ผลิตและเก็บรักษาเครื่องสำอางรายใหม่ ควรเตรียมเอกสารใดบ้างที่เกี่ยวกับการผลิตและเก็บรักษาเครื่องสำอาง เพื่อแสดงให้ผู้ตรวจประเมินพิจารณา ณ ขณะตรวจ

**A :** ควรจัดให้มีเอกสารเพื่อแสดงให้ผู้ตรวจประเมินพิจารณา ณ ขณะตรวจ

1. ข้อมูลทั่วไป
2. เอกสารการฝึกอบรม



## หมวดที่ 2 บุคลากร



### ข้อที่ 1

**Q :** ผู้ประกอบการสามารถฝึกอบรมผ่านช่องทางหรือวิธีการใดบ้าง และใครบ้างที่ต้องเข้าอบรม

**A :** ทางผู้ประกอบการจัดให้มีการฝึกอบรม บุคลากรทุกคนที่ปฏิบัติงานเกี่ยวข้องกับกระบวนการผลิต หรือนำเข้า การเก็บรักษาและจัดแจ้งเครื่องสำอาง เช่น กรรมการผู้จัดการ ผู้จัดการฝ่ายผลิต พนักงานที่ปฏิบัติงานเกี่ยวกับการผลิต โดยจะเป็นการฝึกอบรม หรือศึกษาด้วยตนเองทางหนังสือ หรือเว็บไซต์ กลุ่มควบคุมเครื่องสำอาง (<https://www.fda.moph.go.th/sites/Cosmetic/Pages/Main.aspx>) โดยศึกษาเกี่ยวกับประกาศหลักเกณฑ์ต่างๆ ที่เกี่ยวข้อง และมีการบันทึกไว้เป็นหลักฐานที่สถานประกอบการ เพื่อแสดงให้ผู้ตรวจประเมินพิจารณา ณ ขณะตรวจ

### ข้อที่ 2

**Q :** การฝึกอบรมของบุคลากรที่ปฏิบัติงานเกี่ยวกับการผลิต หรือนำเข้า การเก็บรักษาและจัดแจ้งเครื่องสำอาง ควรอบรมเกี่ยวกับเนื้อหาใดบ้าง

**A :** เนื้อหาการฝึกอบรมขั้นพื้นฐานควรมีรายละเอียดอย่างน้อย ดังต่อไปนี้

1. ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการผลิตหรือนำเข้าเครื่องสำอาง พ.ศ.2561
2. ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง การจัดแจ้ง การออกใบรับจัดแจ้ง การต่ออายุใบรับจัดแจ้ง และการออกใบแทนใบรับจัดแจ้งเครื่องสำอาง พ.ศ.2561
3. ประกาศคณะกรรมการเครื่องสำอาง เรื่อง ฉลากของเครื่องสำอาง ลงวันที่ 14 มิถุนายน 2562 หรือประกาศคณะกรรมการเครื่องสำอาง เกี่ยวกับฉลากเครื่องสำอางที่ผลิต
4. การจัดทำข้อมูลเกี่ยวกับเครื่องสำอาง ( PRODUCT INFORMATION FILE :PIF)

โดยสามารถศึกษาข้อมูลประกาศได้จากเว็บไซต์ กลุ่มควบคุมเครื่องสำอาง <https://www.fda.moph.go.th/sites/Cosmetic/SitePages/Laws.aspx>

และข้อมูลอื่นๆ เช่น วิธีการผลิตตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตสินค้า (GMP) ศึกษาได้ตามเว็บไซต์ทั่วไป เป็นต้น

### ข้อที่ 3

**Q :** แบบบันทึกการฝึกอบรม ผู้ประเมินหรือผู้เข้ารับการฝึกอบรม เป็นชาวต่างชาติได้หรือไม่

**A :** หากผู้ประเมินหรือผู้เข้ารับการฝึกอบรมเป็นชาวต่างชาติ โดยชาวต่างชาติต้องมีความเกี่ยวข้องกับผู้ผลิต/นำเข้า/รับจ้างผลิต และมี work permit ซึ่งหากชาวต่างชาติสามารถอ่านออก เขียนได้ และเข้าใจภาษาไทยเป็นอย่างดี ก็สามารถชี้แจงหรือมีการรับรองแบบบันทึกฝึกอบรมได้

(งานสถานที่ กลุ่มกำกับดูแลเครื่องสำอางก่อนออกสู่ตลาด กองควบคุมเครื่องสำอางและวัตถุอันตราย update 22/2/66)



#### ข้อที่ 4

**Q :** การฝึกอบรมของบุคลากรที่ปฏิบัติงานเกี่ยวกับการผลิต หรือนำเข้า การเก็บรักษาและจัดแจ้ง เครื่องสำอาง ใครสามารถเป็นผู้ประเมิน หรือผู้รับผิดชอบการฝึกอบรมได้บ้าง

**A :** ผู้ประเมินต้องเป็นผู้ที่มีรายชื่อในโครงสร้างองค์กรโดยย่อในข้อมูลทั่วไป เช่น กรรมการ หัวหน้าฝ่าย ต่างๆ โดยการประเมินอาจเป็นการตอบแบบสอบถาม หรือประเมินจากการปฏิบัติงานที่หน้างานก็ได้



### หมวดที่ 3 สถานที่ผลิต



#### ข้อที่ 1

Q : กรณีป้ายหน้าสถานประกอบการขนาดของป้ายชื่อบริษัทดังรูปภาพดังกล่าวสามารถใช้ได้หรือไม่



A : ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการผลิต หรือนำเข้า เครื่องสำอาง พ.ศ.2561 ไม่ได้มีข้อกำหนดเกี่ยวกับเรื่องขนาดของป้ายชื่อบริษัทหรือชื่อร้าน ข้อแนะนำ ให้บุคคลภายนอกสามารถมองเห็นป้ายชัดเจนและสามารถอ่านข้อความบนป้ายได้อย่างถูกต้อง

#### ข้อที่ 2

Q : สามารถทำป้ายข้อความ "สถานที่ผลิตเครื่องสำอาง" และ "สถานที่เก็บรักษาเครื่องสำอาง" พื้นหลัง สีเขียว ตัวอักษรสีขาวได้หรือไม่

A : ตามคู่มือสำหรับผู้ประกอบการ เรื่อง การยื่นขอผลการตรวจสถานที่เพื่อประกอบการจัดแจ้ง เครื่องสำอางไม่ได้มีการกำหนดสีของป้าย จะเป็นข้อแนะนำพื้นของป้ายควรเป็นสีเข้ม เช่น สีน้ำเงิน สีดำ ตัวอักษรเป็นสีอ่อน โดยขนาดป้ายไม่น้อยกว่า 15x45 ซม. ตัวอักษรหนาไม่น้อยกว่า 0.5 ซม. และสูง ไม่น้อยกว่า 5 ซม. สามารถอ่านออกได้ชัดเจน



### ข้อที่ 3

Q : ป้ายหน้าสถานประกอบการ สามารถทำในลักษณะนี้ได้หรือไม่ หรือพออนุโลมได้ไหม



A : ตามคู่มือสำหรับผู้ประกอบการ เรื่อง การยื่นขอผลการตรวจสถานที่เพื่อประกอบการจัดแจ้งเครื่องสำอาง พิจารณาป้ายแสดงข้อความว่า “สถานที่ผลิตเครื่องสำอาง” “สถานที่เก็บรักษาเครื่องสำอาง” ซึ่งอยู่ต่อเนื่องบรรทัดเดียวกัน ถูกต้อง และแยกออกจากป้ายชื่อสถานที่นั้นๆ เช่น ป้ายชื่อบริษัท เป็นต้น ดังนั้นป้ายตามภาพจึงไม่เป็นไปตามที่กำหนด

### ข้อที่ 4

Q : ป้ายสถานที่ผลิตเครื่องสำอางบริเวณหน้าห้อง ต้องทำจากวัสดุที่เป็นอะคริลิก ด้วยหรือไม่

A : ไม่จำเป็นต้องทำจากวัสดุอะคริลิก สามารถทำจากวัสดุอื่นๆ ได้ เช่น กระจก A4 เคลือบแข็ง, สติกเกอร์, ฟิวเจอร์บอร์ด โดยจัดทำให้ป้ายสามารถเห็นได้ชัดเจน อ่านได้สะดวก กรณีมีหลายห้อง ให้ระบุกิจกรรมที่ทำต่อท้ายชื่อห้อง เช่น “ห้องผลิตเครื่องสำอาง (ผสม)” “ห้องผลิตเครื่องสำอาง (บรรจุ)” “ห้องผลิตเครื่องสำอาง (ติดฉลาก)”





### ข้อที่ 5

**Q :** หากสถานประกอบการมีกิจกรรมทั้งผลิตและนำเข้าเครื่องสำอาง สามารถใช้ห้องเก็บรักษาเครื่องสำอางรวมกันได้หรือไม่

**A :** สามารถใช้ห้องเก็บรักษาเครื่องสำอางรวมกันได้ โดยจัดให้เป็นสัดส่วนและติดป้ายบ่งชี้ชัดเจน

### ข้อที่ 6

**Q :** ผู้ประกอบการสามารถใช้ตู้คอนเทนเนอร์ (ตามรูป) เป็นสถานที่ผลิตและเก็บรักษาเครื่องสำอางได้หรือไม่ โดยจะทำการผ่าผนังออก 1 ด้าน ติดกระจก กันห้องด้วยกระจก ทำสี ทำพื้นใหม่หมด

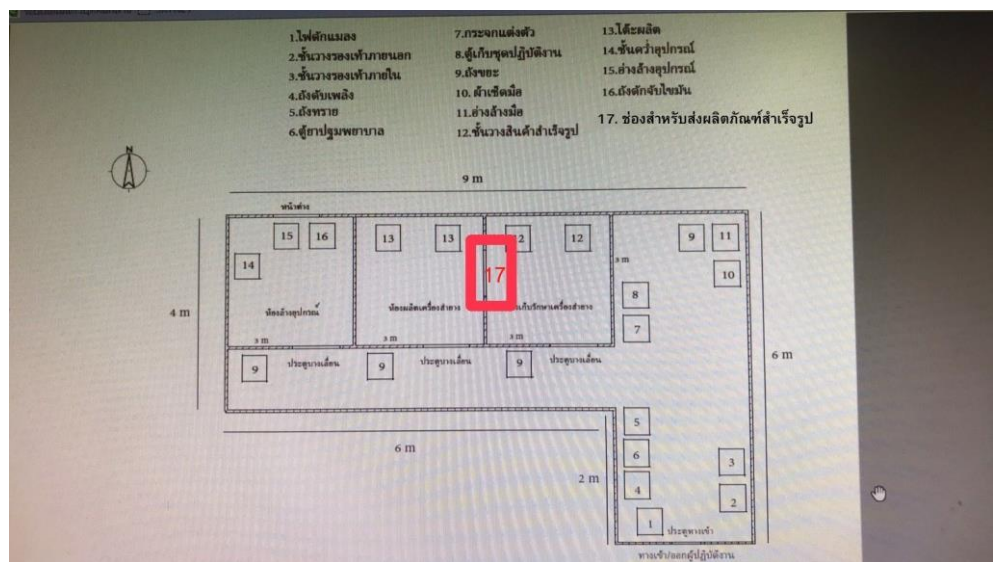


**A :** ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง หลักเกณฑ์ ผู้ประกอบการสามารถทำได้ โดยจัดให้มีห้องที่เป็นสัดส่วน แยกออกจากกันอย่างน้อย 2 ห้อง มีการจัดแบ่งห้องสำหรับผลิต และห้องสำหรับเก็บรักษาเครื่องสำอาง โดยสถานที่ผลิตต้องมั่นคงแข็งแรง มีพื้นที่เพียงพอ ลักษณะของพื้น ฝาผนังและเพดาน มีลักษณะเรียบทำความสะอาดง่าย มีแสงสว่างและระบบระบายอากาศเหมาะสมต่อการปฏิบัติงาน



### ข้อที่ 7

**Q :** จากแปลนสถานที่ผลิตเครื่องสำอางตรงระหว่างห้องผลิตกับห้องเก็บรักษาเครื่องสำอางมีช่องสำหรับส่งผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป (หมายเลข 17) ที่ไม่ใช่ทางเดินผ่าน ได้หรือไม่



**A :** สามารถมีได้ เนื่องจากประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง หลักเกณฑ์ฯ ไม่ได้มีข้อกำหนดเกี่ยวกับเรื่องหน้าต่างหรือช่อง เพียงแต่ให้แยกห้องที่เกี่ยวข้องกับกระบวนการผลิตเครื่องสำอางจากบริเวณพักอาศัยและไม่เป็นทางเดินผ่านไปสู่อื่น

### ข้อที่ 8

**Q :** สถานที่ผลิตเครื่องสำอาง ระหว่างห้องผลิตและห้องเก็บ จำเป็นจะต้องมี Air Lock หรือไม่

**A :** สำหรับประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง หลักเกณฑ์ฯ ไม่ได้กำหนดจึงไม่จำเป็นต้องมี Air Lock แต่หากผู้ประกอบการประสงค์จะทำ Air Lock ก็สามารถทำได้

### ข้อที่ 9

**Q :** อ่างล้างมือสามารถอยู่ภายในห้องผลิตหรือห้องเก็บรักษาเครื่องสำอางได้หรือไม่

**A :** ไม่อนุญาตให้มีอ่างล้างมือภายในห้องผลิตหรือห้องเก็บรักษาเครื่องสำอาง แต่สามารถอยู่บริเวณหน้าห้องผลิตหรือเก็บรักษาเครื่องสำอางได้





### ข้อที่ 10

**Q :** อ่างล้างมือสามารถใช้ร่วมกับอ่างล้างอุปกรณ์ได้หรือไม่

**A :** ตามคู่มือสำหรับผู้ประกอบการ เรื่อง การยื่นขอผลการตรวจสถานที่เพื่อประกอบการจัดแจ้งเครื่องสำอาง ไม่ได้มีข้อห้ามปฏิบัติ โดยให้พิจารณาตามมาตรการการป้องกันการปนเปื้อน ความสะอาด ความเหมาะสมของบริเวณนั้น

### ข้อที่ 11

**Q :** ห้องเก็บรักษาเครื่องสำอาง ระบบระบายอากาศไม่ได้ติดตั้งเครื่องปรับอากาศ สามารถใช้เป็นพัดลมตั้งพื้น หรือพัดลมติดผนังแทนได้หรือไม่

**A :** สามารถใช้พัดลมได้ ซึ่งการระบายอากาศที่เพียงพอและเหมาะสมสำหรับการปฏิบัติงาน ให้พิจารณาจากมีการระบายอากาศที่เพียงพอ ไม่ร้อน อบอ้าว ไม่อับชื้น ขณะปฏิบัติงานสามารถหายใจได้โดยไม่รู้สึกรีดอัด

### ข้อที่ 12

**Q :** ทางเข้าห้องผลิตและห้องเก็บรักษาเครื่องสำอาง สามารถติดม่าน (ตามรูปแบบ) แทนประตูได้หรือไม่



**A :** ในส่วนของห้องผลิต/ห้องเก็บรักษาเครื่องสำอางควรมีประตูที่สามารถใช้ปิดมิดชิด ไม่สามารถใช้ม่านเพียงอย่างเดียว (ตามรูปแบบ) โดยประตูควรเป็นบานทึบแบบเรียบ โดยต้องไม่มีอากาศถ่ายเทไปมา อาจทำจากวัสดุ เช่น ไม้ กระจก อลูมิเนียม พีวีซี ยูพีวีซี เหล็กบานเรียบ ทั้งนี้สามารถติดม่านอุตสาหกรรม (ตามรูปแบบ) เพิ่มเติมได้ เพื่อใช้ป้องกันสัตว์และแมลง



### ข้อที่ 13

**Q :** ห้องผลิตและเก็บรักษาเครื่องสำอาง สามารถติดตั้ง ผ้าม่าน หรือมู่ลี่ ได้หรือไม่

**A :** ตามคู่มือสำหรับผู้ประกอบการ เรื่อง การยื่นขอผลการตรวจสถานที่เพื่อประกอบการจัดแจ้งเครื่องสำอาง ห้องผลิตและห้องเก็บรักษาเครื่องสำอางไม่อนุญาตให้มีม่าน มู่ลี่ไม้ มู่ลี่พลาสติก แนะนำให้มีการติดฟิล์ม หรือ สติกเกอร์กันแสงหากมีแสงส่อง

### ข้อที่ 14

**Q :** ในการป้องกันสัตว์และแมลงไม่ให้เข้าสู่บริเวณสถานที่ผลิตเครื่องสำอาง นอกจากการติดมุ้งลวดแล้วสามารถติดไฟดักแมลงได้หรือไม่

**A :** สามารถทำได้ โดยพิจารณาจากหลักฐานที่พบ เช่น มีมาตรการ/ระบบ/วิธีการ/อุปกรณ์ป้องกันสัตว์และแมลง (อุปกรณ์ป้องกัน เช่น มุ้งลวด ม่านพลาสติกหนัก อุปกรณ์อื่นๆ ที่ไม่ก่อให้เกิดการปนเปื้อนสู่ผลิตภัณฑ์)

### ข้อที่ 15

**Q :** สถานที่ผลิตเครื่องสำอางขนาด 6 ตารางเมตร จะต้องติดตั้งหลอดไฟเพื่อให้แสงสว่างจำนวนกี่หลอด

**A :** ตามคู่มือสำหรับผู้ประกอบการ เรื่อง การยื่นขอผลการตรวจสถานที่เพื่อประกอบการจัดแจ้งเครื่องสำอางไม่ได้มีการกำหนดจำนวนหลอดไฟเอาไว้ แต่ให้พิจารณาจากปริมาณแสงสว่างที่เหมาะสมและเพียงพอสำหรับการปฏิบัติงาน

### ข้อที่ 16

**Q :** หากต้องการต่อเติมบ้านขยายออกมาแบ่งเป็น 2 ห้อง เพื่อเป็นสถานที่ผลิตและเก็บรักษาเครื่องสำอางจากบ้านพักอาศัยสามารถทำได้หรือไม่

**A :** สามารถทำได้ โดยสถานที่ผลิต และเก็บรักษาเครื่องสำอางต้องมั่นคงแข็งแรง มีพื้นที่เพียงพอที่จะติดตั้งเครื่องมือ และอุปกรณ์ที่ใช้ในการผลิต ลักษณะของพื้น ฝาผนังและเพดานของสถานที่ผลิตต้องทำด้วยวัสดุที่คงทน ถาวรและทำความสะอาดได้ง่าย แยกจากบริเวณพักอาศัยและไม่เป็นทางเดินผ่านไปสู่อื่น



## หมวดที่ 4 เครื่องมือ เครื่องใช้และอุปกรณ์การผลิต



### ข้อที่ 1

Q : ในการผลิตเครื่องสำอางสามารถใช้ไม้พายที่ทำมาจากไม้ในขั้นตอนกวน ผสม ได้หรือไม่



A : สามารถใช้ได้ แต่ต้องพิจารณาเรื่อง วัสดุ การดูแลบำรุงรักษา เชื้อราที่อาจเกิดขึ้นกับวัสดุที่ทำจากไม้ ด้วย โดยคุณสมบัติของเครื่องมือ เครื่องใช้และอุปกรณ์การผลิต ต้องไม่ก่อให้เกิดการปนเปื้อน ทำด้วย วัสดุที่ไม่ทำปฏิกิริยากับเครื่องสำอาง ไม่ดูดซึม ไม่หลุดลอก สามารถใช้งานและบำรุงรักษาได้อย่าง สะดวกและปลอดภัย

### ข้อที่ 2

Q : จากภาพอุปกรณ์ในการผลิตเครื่องสำอางของผู้ประกอบการแจ้งมีการดำเนินการมานาน สะดวกต่อ การทำงาน สามารถอนุโลมได้หรือไม่



A : ไม่สามารถอนุโลมได้ จากประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการและเงื่อนไขในการ ผลิต หรือนำเข้าเครื่องสำอาง พ.ศ.2561 กำหนดให้เครื่องมือ เครื่องใช้และอุปกรณ์การผลิต จะต้องไม่ ก่อให้เกิดการปนเปื้อน สามารถใช้งานและบำรุงรักษาได้อย่างสะดวกและปลอดภัย แนะนำให้ ผู้ประกอบการติดตั้งอุปกรณ์การผลิตให้สามารถใช้งานได้ง่าย ปลอดภัยและสามารถบำรุงรักษาได้อย่าง สะดวก ทำความสะอาดได้ง่าย

(งานสถานที่ กลุ่มกำกับดูแลเครื่องสำอางก่อนออกสู่ตลาด กองควบคุมเครื่องสำอางและวัตถุอันตราย update 22/2/66)



## ภาคผนวก ข

ข้อกำหนดของสถานที่นำเข้า วิธีการนำเข้าและวิธีการเก็บรักษาเครื่องสำอาง

### สถานที่นำเข้า



#### หมวดที่ 1 ข้อมูลทั่วไป

##### ข้อที่ 1

**Q :** กรณีสถานที่นำเข้าและสถานที่เก็บรักษาเครื่องสำอางอยู่คนละที่กัน ควรเก็บเอกสารที่เกี่ยวข้องกับการนำเข้าไว้ที่ใด

**A :** ให้เก็บเอกสารที่เกี่ยวข้องกับการนำเข้าไว้ที่สถานที่นำเข้าเครื่องสำอางเป็นหลัก

##### ข้อที่ 2

**Q :** กรณีสถานที่นำเข้าและสถานที่เก็บรักษาเครื่องสำอางอยู่คนละที่กัน การระบุข้อมูลทั่วไปที่อยู่ควรใส่อย่างไร

**A :** ข้อมูลทั่วไปให้ระบุที่ตั้งทั้ง 2 ที่ ของสถานที่นำเข้า และ เก็บรักษาเครื่องสำอาง



## หมวดที่ 2 บุคลากร

### ข้อที่ 1

**Q :** บุคลากรที่ปฏิบัติงานในสถานที่นำเข้าและเก็บรักษาเครื่องสำอาง ควรมีการตรวจสุขภาพทุกปีหรือไม่

**A :** จากประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการผลิต หรือนำเข้าเครื่องสำอาง พ.ศ.2561 ภาคผนวก ข ข้อกำหนดของสถานที่นำเข้า วิธีการนำเข้าและวิธีการเก็บรักษาเครื่องสำอาง หมวด 2 บุคลากร ระบุให้บุคลากรที่ปฏิบัติงานในสถานที่นำเข้าและเก็บรักษาเครื่องสำอาง ต้องมีสุขภาพอนามัยที่สมบูรณ์แข็งแรง ไม่เป็นโรคติดต่อ โรคผิวหนัง หรือมีบาดแผลตามร่างกาย ต้องได้รับการตรวจสุขภาพอย่างน้อยปีละครั้ง โดยมีเอกสารการตรวจสุขภาพเก็บไว้เป็นหลักฐาน

### ข้อที่ 2

**Q :** การฝึกอบรมของบุคลากรที่ปฏิบัติงานเกี่ยวกับการผลิต หรือนำเข้า การเก็บรักษาและจัดแจ้งเครื่องสำอาง ควรอบรมเกี่ยวกับเนื้อหาใดบ้าง

**A :** เนื้อหาการฝึกอบรมขั้นพื้นฐานควรมีรายละเอียดอย่างน้อย ดังต่อไปนี้

1. ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการผลิตหรือนำเข้าเครื่องสำอาง พ.ศ.2561
2. ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง การจัดแจ้ง การออกใบรับจัดแจ้ง การต่ออายุใบรับจัดแจ้ง และการออกใบแทนใบรับจัดแจ้งเครื่องสำอาง พ.ศ.2561
3. ประกาศคณะกรรมการเครื่องสำอาง เรื่อง ฉลากของเครื่องสำอาง ลงวันที่ 14 มิถุนายน 2562 หรือประกาศคณะกรรมการเครื่องสำอาง เกี่ยวกับฉลากเครื่องสำอางที่ผลิต
4. การจัดทำข้อมูลเกี่ยวกับเครื่องสำอาง ( PRODUCT INFORMATION FILE :PIF)

โดยสามารถศึกษาข้อมูลประกาศได้จากเว็บไซต์ กลุ่มควบคุมเครื่องสำอาง <https://www.fda.moph.go.th/sites/Cosmetic/SitePages/Laws.aspx>

และข้อมูลอื่นๆ เช่น วิธีการผลิตตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตสินค้า (GMP) ศึกษาได้ตามเว็บไซต์ ทั่วไป เป็นต้น



### หมวดที่ 3 สถานที่นำเข้าและสถานที่เก็บรักษาเครื่องสำอาง



#### ข้อที่ 1

**Q :** การติดตั้งป้ายหน้าสถานประกอบการ ของสถานที่นำเข้าเครื่องสำอาง ควรจัดทำอย่างไรและติดตั้งบริเวณใด

**A :** ตามคู่มือสำหรับผู้ประกอบการ เรื่อง การยื่นขอผลการตรวจสถานที่เพื่อประกอบการจัดแจ้งเครื่องสำอาง ป้ายหน้าสถานที่นำเข้าเครื่องสำอาง ให้ระบุข้อความ “สถานที่นำเข้าเครื่องสำอาง” โดยข้อความต้องอยู่บรรทัดเดียวกัน และต้องแยกออกจากป้ายชื่อสถานที่นั้นๆ เช่น ชื่อบริษัท เป็นต้น โดยติดตั้งบริเวณที่แสดงให้บุคคลภายนอกเห็นได้อย่างชัดเจน (ป้ายต้องทำจากวัสดุที่คงทนถาวร เช่น ทำด้วยพลาสติก ไม้ หินแกรนิต เหล็ก เป็นต้น ขนาดไม่น้อยกว่า 15 x 45 เซนติเมตร มีสีของตัวอักษรตัดกับสีพื้นป้ายและมองเห็นได้ชัดเจน ตัวอักษรสูงไม่น้อยกว่า 5 เซนติเมตร หนาไม่น้อยกว่า 1 เซนติเมตร)

#### ข้อที่ 2

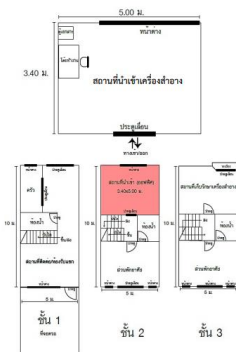
**Q :** สถานที่เก็บรักษาเครื่องสำอาง ให้แยกเป็นสัดส่วนออกจากห้องที่พักอาศัย โดยนิยามคำว่า “ที่พักอาศัย” ว่าอย่างไร

**A :** “ที่พักอาศัย” หมายถึง การใช้อุทยานได้ทั้งกลางวันและกลางคืน ซึ่งเป็นการอยู่อาศัยแบบถาวร

#### ข้อที่ 3

**Q :** สถานที่นำเข้าเครื่องสำอางต้องจัดให้เป็นห้องหรือไม่

**A :** สถานที่นำเข้าเครื่องสำอางอาจกันให้เป็น “ห้อง” หรือ “บริเวณ” (สามารถใช้พาร์ทิชันกันบริเวณได้) โดยแยกเป็นสัดส่วนออกจากที่พักอาศัยและมีป้ายแสดงข้อความ “สถานที่นำเข้าเครื่องสำอาง” ด้านหน้าสถานที่ประกอบการ แสดงไว้ให้บุคคลภายนอกเห็นได้ชัดเจน



(ตัวอย่าง : แบบแปลนและภาพถ่ายภายในห้อง/บริเวณสถานที่นำเข้าเครื่องสำอางโดยแยกเป็นสัดส่วนจากที่พักอาศัย)

(งานสถานที่ กลุ่มกำกับดูแลเครื่องสำอางก่อนออกสู่ตลาด กองควบคุมเครื่องสำอางและวัตถุอันตราย update 22/2/66)



#### ข้อที่ 4

**Q :** สถานที่เก็บรักษาเครื่องสำอางสามารถใช้พื้นที่ร่วมกับสำนักงานสถานที่นำเข้าได้หรือไม่

**A :** สามารถใช้พื้นที่ร่วมกันได้ โดยสถานที่เก็บรักษาเครื่องสำอางสามารถเป็น “ห้อง/บริเวณ” จัดให้มีชั้นวางสินค้า หรือตู้เก็บสินค้า หรือพาเลท (ไม่วางกับพื้นโดยตรง) มีการจัดเก็บเป็นสัดส่วนและติดป้ายบ่งชี้อย่างชัดเจน และให้มีป้ายระบุชื่อ “ห้อง/บริเวณ” ว่า “ห้อง/บริเวณเก็บรักษาเครื่องสำอาง” หรือ “สถานที่เก็บรักษาเครื่องสำอาง”

อิงตามคู่มือสำหรับผู้ประกอบการ เรื่อง การยื่นขอผลการตรวจสถานที่เพื่อประกอบการจดทะเบียนเครื่องสำอาง

#### ข้อที่ 5

**Q :** สถานที่นำเข้าเครื่องสำอางและสถานที่เก็บรักษาเครื่องสำอางสามารถอยู่คนละที่กันได้หรือไม่

**A :** สามารถอยู่คนละที่กันได้

#### ข้อที่ 6

**Q :** หากเช่าคลังสินค้าเป็นสถานที่เก็บรักษาเครื่องสำอาง เอกสารที่ใช้ยื่นในระบบจัดการสถานที่คำขอใหม่ของสถานที่เก็บรักษาเครื่องสำอาง ควรเป็นเอกสารใด

**A :** กรณีสถานที่เก็บรักษาเครื่องสำอางอยู่คนละที่กับสถานที่นำเข้าเครื่องสำอาง ให้แนบเอกสารดังนี้ เอกสารไฟล์แนบที่ 1 ให้แนบเอกสารยืนยันตัวตนของบริษัทผู้นำเข้าเครื่องสำอาง

เอกสารไฟล์แนบ 2 ให้แนบเอกสารยืนยันสถานที่ของคลังสินค้า เช่น เอกสารสัญญาเช่าคลังสินค้าที่ใช้เก็บรักษาเครื่องสำอาง

เอกสารไฟล์แนบ 3 แบบแปลนแผนผังและภาพถ่ายสถานที่ของคลังสินค้าที่ใช้เก็บรักษาเครื่องสำอาง

#### ข้อที่ 7

**Q :** สถานที่นำเข้าและเก็บรักษาเครื่องสำอาง ควรเตรียมเอกสารใดบ้างที่เกี่ยวกับการนำเข้า เพื่อแสดงให้ผู้ตรวจประเมินพิจารณา ณ ขณะตรวจ

**A :** ควรจัดให้มีเอกสารเพื่อแสดงให้ผู้ตรวจประเมินพิจารณา ณ ขณะตรวจ

1. ข้อมูลทั่วไป
2. เอกสารการฝึกอบรม
3. ใบรับรองแพทย์หรือผลตรวจสุขภาพประจำปี
4. เอกสารควบคุมการเบิกจ่ายเครื่องสำอางสำเร็จรูป หรือ Stock card โดยเป็นได้ทั้งรูปแบบเอกสารหรือ โปรแกรมคอมพิวเตอร์
5. ขั้นตอนการนำเข้าเครื่องสำอางสำเร็จรูป โดยแสดงขั้นตอนตั้งแต่การนำเข้า กระจายสินค้า และการดูแลสินค้าหลังออกสู่ตลาด



### ข้อที่ 8

**Q :** ห้องเก็บรักษาเครื่องสำอางสามารถมีถังขยะภายในห้องได้หรือไม่

**A :** สามารถจัดให้มีถังขยะได้ โดยเป็นภาชนะที่มีฝาปิด จำนวนที่เพียงพอและมีวิธีการกำจัดขยะมูลฝอยที่เหมาะสม

### ข้อที่ 9

**Q :** กรณีสถานที่นำเข้าและสถานที่เก็บรักษาเครื่องสำอาง ต้องมีการติดตั้งถังดับเพลิง และอุปกรณ์ปฐมพยาบาล ควรติดตั้งไว้ที่ห้องใดบ้าง

**A :** สามารถติดตั้ง ถังดับเพลิง อุปกรณ์ปฐมพยาบาล ในสำนักงานสถานที่นำเข้า หรือห้องเก็บรักษาเครื่องสำอาง หรือทางเดินร่วมได้