



คู่มือ

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

กองควบคุมเครื่องสำอางและวัตถุอันตราย
สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
กระทรวงสาธารณสุข

ฉบับเดือนตุลาคม 2566

คำนำ

ด้วยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา มีนโยบายส่งเสริมให้ผู้ประกอบการผลิตหรือนำเข้า เครื่องสำอางที่มีคุณภาพมาตรฐาน เพื่อให้ผู้บริโภคได้รับความปลอดภัยจากการใช้เครื่องสำอาง ดังนั้น การพัฒนาสถานที่ผลิตเครื่องสำอางให้มีคุณภาพมาตรฐานจึงเป็นสิ่งสำคัญที่พึงกระทำ เพื่อให้เกิดความเชื่อมั่นได้ว่า การดำเนินการผลิตในทุกขั้นตอนมีคุณภาพ มาตรฐาน และความปลอดภัย ทั้งต่อผู้บริโภค ผู้ปฏิบัติงาน รวมทั้งไม่ก่อให้เกิดมลพิษต่อสิ่งแวดล้อม โดยวิธีการหนึ่งในการรักษาสิ่งแวดล้อม คือ การลดการใช้พลาสติก โดยให้เกิดการหมุนเวียนการใช้ซ้ำ แทนการใช้บรรจุภัณฑ์แบบครั้งเดียวทิ้ง เพื่อประสิทธิภาพในการใช้ทรัพยากร ลดปริมาณขยะ ลดการปล่อยทิ้งให้มากที่สุด และเป็นการส่งเสริมให้มีการดำเนินงานที่มุ่งสู่โมเดล เศรษฐกิจ BCG (Bio-Circular-Green Economy) หรือเศรษฐกิจชีวภาพ หรือเศรษฐกิจหมุนเวียน หรือ เศรษฐกิจสีเขียว ซึ่งเป็นสิ่งที่ต้องดำเนินการควบคู่กันไป โดยที่กระบวนการในการดำเนินการผลิตเครื่องสำอาง มีคุณภาพมาตรฐาน และผู้บริโภคได้รับเครื่องสำอางที่มีความปลอดภัย

จากเหตุผลที่กล่าวมาข้างต้น สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา จึงได้จัดทำประกาศ กระทรวงสาธารณสุข เรื่อง กำหนดลักษณะของเครื่องสำอาง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไข ในการแบ่งบรรจุ เครื่องสำอางเพื่อขาย ณ จุดบริการ (Refill station) พ.ศ. 2566 โดยอาศัยอำนาจตามมาตรา 5 วรรคหนึ่ง มาตรา 6 (5) และ (6) แห่งพระราชบัญญัติเครื่องสำอาง พ.ศ. 2558 เพื่อกำหนดหน้าที่ของผู้ผลิตเพื่อขาย ผู้นำเข้าเพื่อขาย รวมทั้งข้อกำหนดที่จำเป็นสำหรับสถานที่ผลิต และสถานที่เก็บรักษาเครื่องสำอาง บัดนี้ รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขได้ลงนามประกาศฯ ดังกล่าวแล้ว เมื่อวันที่ 27 กรกฎาคม 2566 และมีผลใช้บังคับตั้งแต่วันที่ 21 พฤศจิกายน 2566 และเพื่อให้พนักงานเจ้าหน้าที่ตามพระราชบัญญัติเครื่องสำอาง พ.ศ. 2558 มีความเข้าใจความหมายของข้อกำหนดในประกาศฯ และมีแนวทางการตรวจสอบสถานที่ตาม ประกาศกระทรวงฯ อย่างถูกต้องและเป็นแนวทางเดียวกันทั่วประเทศ กลุ่มควบคุมเครื่องสำอาง กองควบคุม เครื่องสำอางและวัตถุอันตราย สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา จึงได้จัดทำคู่มือสำหรับพนักงาน เจ้าหน้าที่ เรื่อง แนวทางการตรวจสอบสถานที่ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง กำหนดลักษณะของ เครื่องสำอาง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไข ในการแบ่งบรรจุเครื่องสำอางเพื่อขาย ณ จุดบริการ (Refill station) พ.ศ. 2566 และหวังเป็นอย่างยิ่งว่า คู่มือฉบับนี้จะเป็นประโยชน์แก่พนักงานเจ้าหน้าที่ ผู้ที่เกี่ยวข้องใน การนำไปใช้พัฒนาสถานประกอบการเครื่องสำอางต่อไป

กองควบคุมเครื่องสำอางและวัตถุอันตราย

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

สารบัญ

	หน้า
บทที่ 1 บทนิยาม	1
บทที่ 2 การบังคับใช้	3
บทที่ 3 คำอธิบายและการพิจารณาข้อกำหนด	4
หมวด 1 ข้อมูลทั่วไป	4
หมวด 2 บุคลากร	5
หมวด 3 สถานที่แบ่งบรรจุเครื่องสำอางเพื่อขาย ณ จุดบริการ	7
หมวด 4 เครื่องมือ เครื่องใช้และอุปกรณ์การแบ่งบรรจุเครื่องสำอางเพื่อขาย ณ จุดบริการ	11
หมวด 5 การดำเนินการแบ่งบรรจุเครื่องสำอางเพื่อขาย ณ จุดบริการ	13
หมวด 6 การควบคุมด้านความปลอดภัย	19
หมวด 7 เอกสารวิธีการควบคุมกระบวนการแบ่งบรรจุเครื่องสำอางเพื่อขาย ณ จุดบริการ	20
หมวด 8 การเก็บรักษา	21
หมวด 9 ภาชนะบรรจุ (รวมฝาปิด) ที่นำมาใช้รองรับเครื่องสำอางจากเครื่องหรืออุปกรณ์ การจ่ายเครื่องสำอาง	22
บทที่ 4 การตรวจสอบความสอดคล้องในการปฏิบัติ ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง กำหนดลักษณะของเครื่องสำอาง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไข ในการแบ่งบรรจุ เครื่องสำอางเพื่อขาย ณ จุดบริการ (Refill station) พ.ศ. 2566	25
การตรวจสอบความสอดคล้องในการปฏิบัติตามประกาศกระทรวงฯ	25
การตรวจสอบผลการปฏิบัติตามประกาศกระทรวงฯ	26
เอกสารอ้างอิง	27
ภาคผนวก	28
ภาคผนวก 1 แบบตรวจสอบสถานที่แบ่งบรรจุเครื่องสำอางตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง กำหนดลักษณะของเครื่องสำอาง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการ แบ่งบรรจุเครื่องสำอางเพื่อขาย ณ จุดบริการ (Refill station) พ.ศ. 2566	
ภาคผนวก 2 หมวด 2 บุคลากร	
ภาคผนวก 3 หมวด 3 สถานที่แบ่งบรรจุเครื่องสำอางเพื่อขาย ณ จุดบริการ	
ภาคผนวก 4 หมวด 4 เครื่องมือ เครื่องใช้และอุปกรณ์การแบ่งบรรจุเครื่องสำอางเพื่อขาย ณ จุดบริการ	

ภาคผนวก 5 หมวด 5 การดำเนินการแบ่งบรรจุเครื่องสำอางเพื่อขาย ณ จุดบริการ

ภาคผนวก 6 หมวด 7 เอกสารวิธีการควบคุมกระบวนการแบ่งบรรจุเครื่องสำอางเพื่อขาย
ณ จุดบริการ

ภาคผนวก 7 หมวด 9 ภาชนะบรรจุ (รวมฝาปิด) ที่นำมาใช้รองรับเครื่องสำอางจากเครื่อง
หรืออุปกรณ์การจ่ายเครื่องสำอาง

บทที่ 1

บทนิยาม

การแจ้งสถานที่แบ่งบรรจุเครื่องสำอางเพื่อขาย ณ จุดบริการ หมายความว่า การแสดงรายละเอียดของสถานที่และเครื่องสำอางที่แบ่งบรรจุเพื่อขาย ณ จุดบริการ โดยผู้ผลิตหรือผู้นำเข้าเครื่องสำอางที่ประสงค์จะแบ่งบรรจุเครื่องสำอาง (น้ำหอม เฉพาะรูปแบบที่เป็นของเหลวเท่านั้น และ/หรือ เครื่องสำอางที่ใช้ทำความสะอาดผิวกาย และ/หรือ เส้นผม/หนังศีรษะ ประเภทล้างออก เฉพาะรูปแบบที่เป็นของเหลวที่ไหลได้เท่านั้น) จะต้องแจ้งสถานที่แบ่งบรรจุเครื่องสำอางเพื่อขาย ณ จุดบริการ (Refill station) ต่อพนักงานเจ้าหน้าที่ตามแบบ ส.บ. 1 และการแจ้งให้มีอายุสามปีนับจากวันที่รับแจ้ง ทั้งนี้ ในกรณีที่เครื่องหรืออุปกรณ์การจ่ายเครื่องสำอางติดตั้งอยู่บนรถยนต์ให้แจ้งหมายเลขทะเบียนรถยนต์ที่ติดตั้งเครื่องหรืออุปกรณ์การจ่ายเครื่องสำอางดังกล่าวด้วย

สถานที่แบ่งบรรจุเครื่องสำอางเพื่อขาย ณ จุดบริการ (Refill station) หมายความว่า สถานที่ที่มีการตั้งเครื่องหรืออุปกรณ์การจ่ายในการแบ่งถ่ายเครื่องสำอางเพื่อขาย โดยกระทำ ณ จุดบริการ ซึ่งไม่รวมถึงการทำ ผสม เปลี่ยนรูป แปรสภาพ ปรงแต่งเครื่องสำอางดังกล่าว และเป็นสถานที่ที่ได้แจ้งต่อพนักงานเจ้าหน้าที่ตามแบบ ส.บ. 1 โดยแสดงรายละเอียดของสถานที่และเครื่องสำอางที่แบ่งบรรจุเพื่อขาย ณ จุดบริการ

บริเวณที่ทำการแบ่งบรรจุเพื่อขาย ณ จุดบริการ หมายความว่า บริเวณที่ทำการแบ่งบรรจุหรือพื้นที่เฉพาะในส่วนของจุดบริการ (ตามที่ได้มีการแจ้งต่อพนักงานเจ้าหน้าที่ตามแบบ ส.บ. 1) ของสถานที่ที่มีการตั้งเครื่องหรืออุปกรณ์การจ่าย หรือในกรณีที่สถานที่มีการตั้งเครื่องหรืออุปกรณ์การจ่ายที่มีขนาดเล็กมากหรือเป็นสถานีแบ่งบรรจุอัตโนมัติ ให้อนุโลมว่า สถานที่ที่มีการตั้งเครื่องหรืออุปกรณ์การจ่ายกับบริเวณที่ทำการแบ่งบรรจุเพื่อขาย ณ จุดบริการมีขนาดเท่ากันสามารถพิจารณาร่วมกันได้

เครื่องสำอางรอการแบ่งบรรจุ (Bulk product for refill) หมายความว่า เครื่องสำอางสำเร็จรูปที่รอการแบ่งบรรจุเพื่อขาย ณ จุดบริการ

การแบ่งบรรจุเครื่องสำอางเพื่อขาย ณ จุดบริการ (Refill station) หมายความว่า การแบ่งถ่ายเครื่องสำอางเพื่อขาย โดยกระทำ ณ จุดบริการ ซึ่งไม่รวมถึงการทำ ผสม เปลี่ยนรูป แปรสภาพ ปรงแต่งเครื่องสำอางดังกล่าว

เครื่องสำอางที่อนุญาตให้นำมาแบ่งบรรจุเพื่อขาย ณ จุดบริการ หมายความว่า เครื่องสำอางที่ได้รับการจดแจ้งจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา หรือสำนักงานสาธารณสุขจังหวัด ซึ่งอนุญาตให้แบ่งบรรจุเพื่อขาย ณ จุดบริการ ได้แก่

1. น้ำหอม เฉพาะรูปแบบที่เป็นของเหลว รูปแบบสเปรย์ไม่อัดแก๊ส
2. เครื่องสำอางที่ใช้ทำความสะอาดผิวกาย และ/หรือ เส้นผม/หนังศีรษะ ประเภทล้างออก เฉพาะรูปแบบที่เป็นของเหลวที่ไหลได้ เท่านั้น ซึ่งลักษณะทางกายภาพของผลิตภัณฑ์เป็นรูปแบบครีม (cream)

เจล (gel) โลชั่น (lotion) ของเหลว (liquid) และน้ำมัน (oil) เท่านั้น เช่น สบู่เหลวทำความสะอาดมือ สบู่เหลวทำความสะอาดร่างกาย ครีมอาบน้ำ แชมพู เป็นต้น

ทั้งนี้ เครื่องสำอางที่ได้จากการแบ่งบรรจุเครื่องสำอางเพื่อขาย ณ จุดบริการ (Refill station) เป็นเครื่องสำอางที่ห้ามผลิต หรือขายต่อ

ภาชนะบรรจุเครื่องสำอาง ในข้อ 5.1.2 หมายความว่า ภาชนะบรรจุที่ต่อกับเครื่องหรืออุปกรณ์การจ่ายที่ใช้บรรจุเครื่องสำอางหรือการแบ่งบรรจุ (Bulk product for refill)

เครื่องสำอางที่บรรจุ ในข้อ 5.1.2 หมายความว่า เครื่องสำอางหรือการบรรจุ (Bulk product) ที่เติมลงในภาชนะบรรจุ เครื่องสำอางที่ต่อกับเครื่องหรืออุปกรณ์การจ่าย

ฉลาก ในข้อ 5.1.2 หมายความว่า ฉลากที่ติดบนภาชนะบรรจุเครื่องสำอางที่ต่อกับเครื่องหรืออุปกรณ์การจ่าย ซึ่งต้องแสดงฉลากให้ถูกต้องตามประกาศคณะกรรมการเครื่องสำอาง เรื่อง ฉลากของเครื่องสำอาง พ.ศ. 2562 และตรงกับฉลากของภาชนะบรรจุที่มาจากผู้ผลิตหรือผู้นำเข้า

ภาชนะบรรจุที่นำมารองรับ ในข้อ 7 หมายความว่า ภาชนะบรรจุที่ได้จัดไว้ ณ จุดบริการ หรือภาชนะบรรจุจากผู้บริโภคที่นำมารองรับเครื่องสำอางสำเร็จรูป

บทที่ 2

การบังคับใช้

การบังคับใช้ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง กำหนดลักษณะของเครื่องสำอาง หลักเกณฑ์วิธีการ และเงื่อนไข ในการแบ่งบรรจุเครื่องสำอางเพื่อขาย ณ จุดบริการ (Refill station) พ.ศ. 2566 ได้กำหนดให้

2.1 ผู้เกี่ยวข้องที่ต้องปฏิบัติตามประกาศฯ

ผู้ผลิตเพื่อขาย หรือผู้นำเข้าเพื่อขายเครื่องสำอาง หรือผู้ที่ไม่ใช่ผู้ผลิตหรือผู้นำเข้าที่ประสงค์จะทำการแบ่งบรรจุเครื่องสำอางเพื่อขาย ณ จุดบริการให้ดำเนินการจัดแจ้งเป็นผู้แบ่งบรรจุก่อน โดยผู้เกี่ยวข้องดังกล่าว ต้องดำเนินการแจ้งสถานที่แบ่งบรรจุเครื่องสำอาง ต่อพนักงานเจ้าหน้าที่ตามแบบ ส.บ. 1 ในภาคผนวก ข. แบบท้ายประกาศกระทรวงฯ นี้ และต้องปฏิบัติตามข้อกำหนดของบุคลากร สถานที่แบ่งบรรจุ เครื่องมือ เครื่องใช้ อุปกรณ์การแบ่งบรรจุ การดำเนินการแบ่งบรรจุ การควบคุมด้านความปลอดภัย เอกสารวิธีการควบคุมกระบวนการแบ่งบรรจุ วิธีการเก็บรักษา และภาชนะบรรจุ ตามที่ได้กำหนดไว้ในภาคผนวก ค. แบบท้ายประกาศนี้

2.2 บทกำหนดโทษในกรณีที่ไม่ปฏิบัติตามประกาศฯ

กรณีผู้ผลิตเพื่อขาย หรือผู้นำเข้าเพื่อขายเครื่องสำอาง ดำเนินการแบ่งบรรจุเครื่องสำอางเพื่อขาย ณ จุดบริการ (Refill station) โดยไม่ปฏิบัติตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง กำหนดลักษณะของเครื่องสำอาง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไข ในการแบ่งบรรจุเครื่องสำอางเพื่อขาย ณ จุดบริการ (Refill station) พ.ศ. 2566 จะเข้าข่ายเป็นการฝ่าฝืนมาตรา 14 วรรคสาม มีบทกำหนดโทษตามมาตรา 63 ต้องระวางโทษปรับไม่เกิน 50,000 บาท เช่น การไม่ปฏิบัติตามประกาศกระทรวงฯ โดยการแบ่งบรรจุเครื่องสำอางเพื่อขายนอกจุดบริการ หรือมีการแบ่งบรรจุเครื่องสำอางนอกเหนือจากรายการที่แจ้งได้ไว้ตามที่ระบุในแบบ ส.บ.1 หรือการแบ่งบรรจุเครื่องสำอางโดยไม่มีฉลาก หรือมีการแสดงฉลากแต่ไม่ถูกต้อง รวมทั้งการกระทำอื่นใดที่เข้าข่ายเป็นการฝ่าฝืนข้อปฏิบัติตามที่ระบุไว้ในประกาศกระทรวงฯ ทั้งหมด หรือเป็นการฝ่าฝืนพระราชบัญญัติเครื่องสำอาง พ.ศ. 2558

บทที่ 3

คำอธิบายและการพิจารณาข้อกำหนด

คำอธิบายและการพิจารณาข้อกำหนด ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง กำหนดลักษณะของ เครื่องสำอาง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไข ในการแบ่งบรรจุเครื่องสำอางเพื่อขาย ณ จุดบริการ (Refill station) พ.ศ. 2566 ในภาคผนวก ค. มีทั้งหมด 9 หมวด ดังนี้

1. ข้อมูลทั่วไป

1.1 ผู้ผลิต หรือผู้นำเข้าเครื่องสำอางที่ประสงค์จะแบ่งบรรจุเครื่องสำอางเพื่อขาย ณ จุดบริการ ต้องแจ้ง สถานที่แบ่งบรรจุเครื่องสำอางเพื่อขาย ณ จุดบริการดังกล่าว หรือประสงค์จะแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการ เครื่องสำอางที่แบ่งบรรจุเพื่อขาย ณ จุดบริการ ต้องแจ้งการแก้ไขเปลี่ยนแปลง โดยต้องแจ้งต่อพนักงาน เจ้าหน้าที่ตามแบบ ส.บ. 1 ในภาคผนวก ข. พร้อมเอกสารและหลักฐานตามที่ระบุในแบบดังกล่าว

1.2 ผู้ผลิต หรือผู้นำเข้าเครื่องสำอางที่ประสงค์จะแบ่งบรรจุเครื่องสำอางเพื่อขาย ณ จุดบริการ โดยเครื่อง หรืออุปกรณ์การจ่ายเครื่องสำอางติดตั้งอยู่บนรถยนต์ ต้องแจ้งสถานที่แบ่งบรรจุเครื่องสำอางเพื่อขาย หมายเลขทะเบียนรถยนต์ที่ติดตั้งเครื่องหรืออุปกรณ์การจ่ายเครื่องสำอางดังกล่าว หากเป็นการเปลี่ยนแปลง รายการเครื่องสำอางที่แบ่งบรรจุเพื่อขาย ณ จุดบริการ ต้องแจ้งการแก้ไขเปลี่ยนแปลง โดยต้องแจ้งต่อพนักงาน เจ้าหน้าที่ตามแบบ ส.บ. 1 ในภาคผนวก ข. พร้อมเอกสารและหลักฐานตามที่ระบุในแบบดังกล่าว

1.3 การแจ้ง และการแก้ไขเปลี่ยนแปลงตามข้อ 1.1 และ 1.2 ให้แจ้งโดยวิธีการทางอิเล็กทรอนิกส์ผ่านระบบ เครื่องข่ายอิเล็กทรอนิกส์ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเป็นหลัก ในกรณีที่ไม่สามารถดำเนินการได้ หรือมีเหตุผลอื่นใดทำให้ไม่สามารถดำเนินการโดยวิธีการทางอิเล็กทรอนิกส์ได้ ให้การดำเนินการดังกล่าวกระทำ ณ สถานที่ ดังต่อไปนี้

1.3.1 สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ในกรณีที่ผู้ผลิต หรือผู้นำเข้าเครื่องสำอางมีจุดบริการ แบ่งบรรจุเครื่องสำอางเพื่อขาย (Refill station) อยู่ในกรุงเทพมหานคร

1.3.2 สำนักงานสาธารณสุขจังหวัด ในกรณีที่ผู้ผลิต หรือผู้นำเข้าเครื่องสำอางมีจุดบริการแบ่งบรรจุ เครื่องสำอางเพื่อขาย (Refill station) อยู่ในจังหวัดนั้น ๆ

คำอธิบาย

การพิจารณาให้ตรวจสอบรายการเครื่องสำอางในคำขอแจ้งเกี่ยวกับสถานที่แบ่งบรรจุเครื่องสำอาง เพื่อขาย ณ จุดบริการ (แบบ ส.บ.1) กับรายการเครื่องสำอาง ณ สถานที่แบ่งบรรจุเครื่องสำอางเพื่อขาย ณ จุดบริการว่า ถูกต้อง ครบถ้วน

ข้อพิจารณา

- พบรายการเครื่องสำอางที่แบ่งบรรจุเพื่อขาย ณ จุดบริการ แต่ไม่มีข้อมูลเครื่องสำอางดังกล่าว (ซึ่งเป็นเครื่องสำอางที่ได้รับการจดแจ้งแล้ว) ในคำขอแจ้งเกี่ยวกับสถานที่แบ่งบรรจุเครื่องสำอางเพื่อขาย ณ จุดบริการ (มีเอกสารหลักฐานแบบ ส.บ. 1 แต่ไม่เป็นปัจจุบัน) ให้พิจารณาว่า ปฏิบัติไม่สอดคล้องตามข้อ 1

2. บุคลากร

2.1 บุคลากรทุกคนที่ปฏิบัติงานเกี่ยวข้องกับกระบวนการแบ่งบรรจุเครื่องสำอางเพื่อขาย ณ จุดบริการ ต้องได้รับการฝึกอบรมให้ปฏิบัติงานได้อย่างถูกต้อง ต้องมีความรู้ทางด้านสุขอนามัย ข้อปฏิบัติ และข้อควรระวังในการปฏิบัติงาน

คำอธิบาย

- เอกสารหรือหลักฐานแสดงการฝึกอบรมให้กับบุคลากรทุกคนที่ปฏิบัติงานเกี่ยวข้องกับกระบวนการแบ่งบรรจุเครื่องสำอางเพื่อขาย ณ จุดบริการ ซึ่งสามารถแสดงเอกสารในรูปแบบไฟล์อิเล็กทรอนิกส์ได้ ทั้งนี้ หัวข้อการฝึกอบรมควรเกี่ยวข้องกับการแบ่งบรรจุเครื่องสำอางเพื่อขาย ณ จุดบริการ การจัดทำเอกสาร ฉลาก สุขอนามัย ข้อปฏิบัติ และข้อควรระวังในการปฏิบัติงาน เป็นต้น

- ในการตรวจสอบ ให้พนักงานเจ้าหน้าที่สุ่มสอบถามบุคลากรและพิจารณาจากคำตอบของบุคลากรที่ปฏิบัติงานเกี่ยวข้องกับกระบวนการแบ่งบรรจุเครื่องสำอางเพื่อขาย ณ จุดบริการ สามารถปฏิบัติงานได้อย่างถูกต้องและปลอดภัย โดยพิจารณาจากการถามคำถามที่เกี่ยวข้องกับการแบ่งบรรจุ และบุคลากรสามารถตอบได้มากกว่าครึ่งหนึ่ง เช่น ตอบได้มากกว่า 3 คำถาม จาก 5 คำถาม

ตัวอย่างคำถามที่ใช้สอบถามบุคลากรที่ปฏิบัติงาน เช่น

- 1) ก่อนการแบ่งถ่ายเครื่องสำอางในการแบ่งบรรจุเพื่อขาย ณ จุดบริการต้องปฏิบัติอย่างไร
(คำตอบ: ตรวจสอบภาชนะบรรจุเครื่องสำอางว่า อยู่ในสภาพสมบูรณ์ ฉลากที่ปิดบนภาชนะบรรจุ เครื่องสำอางตรงกับเครื่องสำอางที่บรรจุ)
- 2) ท่านทราบหรือไม่ว่า เมื่อไรที่ต้องจัดทำบันทึกควบคุมการแบ่งถ่ายเครื่องสำอาง
(คำตอบ: ทุกครั้งที่มีการแบ่งถ่ายเครื่องสำอาง)
- 3) บันทึกควบคุมการแบ่งถ่ายเครื่องสำอาง ควรมีหัวข้อใดบ้าง
(คำตอบ: ชื่อเครื่องสำอางที่นำมาแบ่งถ่าย ปริมาณเครื่องสำอางที่แบ่งถ่ายในแต่ละครั้ง เลขหรืออักษรแสดงครั้งที่ผลิตจากผู้ผลิต เดือน ปี หรือ ปี เดือนที่ผลิต วัน เดือน ปี ที่เปิดภาชนะบรรจุ ที่มาจากผู้ผลิตหรือผู้นำเข้า และวัน เดือน ปี ที่แบ่งบรรจุ/แบ่งถ่ายเครื่องสำอาง)
- 4) ภาชนะบรรจุที่นำมาใช้รองรับเครื่องสำอางที่แบ่งบรรจุเพื่อขาย ณ จุดบริการ ต้องมีลักษณะอย่างไร
(คำตอบ: ภาชนะบรรจุที่นำมาใช้รองรับเครื่องสำอางต้องสะอาด และแห้ง มีสภาพสมบูรณ์ ไม่แตกหัก ชำรุด ต้องปิดสนิท ไม่เกิดการหกรั่วไหลหลังจากการบรรจุหรือเติมเครื่องสำอาง)
- 5) ฉลากของเครื่องสำอางรอการแบ่งบรรจุ ณ จุดบริการ (Bulk product for refill) จะต้องมีข้อความอะไรบ้าง
(คำตอบ : มีข้อความที่มีเนื้อหาสาระครบถ้วนตามที่กำหนดไว้ในประกาศคณะกรรมการ เครื่องสำอาง เรื่อง ฉลากของเครื่องสำอาง พ.ศ. 2562

ข้อพิจารณา

- ไม่มีเอกสารหรือหลักฐานแสดงการฝึกอบรมบุคลากรที่เกี่ยวข้อง ให้พิจารณาว่า ปฏิบัติไม่สอดคล้องตามข้อ 2.1

- บุคลากรมีความรู้ไม่เพียงพอในการปฏิบัติงาน ให้พิจารณาว่า ปฏิบัติไม่สอดคล้องตามข้อ 2.1

2.2 บุคลากรต้องมีสุขภาพอนามัยที่สมบูรณ์แข็งแรง ไม่เป็นโรคติดต่อ โรคผิวหนัง หรือมีบาดแผลตามร่างกาย

คำอธิบาย

- บุคลากรที่เกี่ยวข้องกับกระบวนการแบ่งบรรจุเครื่องสำอางเพื่อขาย ณ จุดบริการ ต้องได้รับการตรวจสอบสุขภาพ อย่างน้อยปีละหนึ่งครั้ง โดยมีเอกสารการตรวจสุขภาพเก็บไว้เป็นหลักฐาน เช่น ใบรับรองแพทย์ ซึ่งหลักฐานอาจอยู่ในรูปแบบเอกสารหรือไฟล์อิเล็กทรอนิกส์ก็ได้

- ในการตรวจ ให้พนักงานเจ้าหน้าที่พิจารณาจากสภาพภายนอกของบุคลากรที่ปฏิบัติงานเกี่ยวกับการแบ่งบรรจุว่า เป็นโรคติดต่อหรือพาหะ เช่น โรคทางเดินหายใจ โรคทางเดินอาหาร โรคผิวหนัง มีบาดแผล ตามร่างกายอันอาจก่อให้เกิดการปนเปื้อนกับกระบวนการแบ่งบรรจุหรือไม่ ซึ่งพนักงานที่เจ็บป่วยและ/หรือที่มีบาดแผลเปิด ซึ่งอาจส่งผลกระทบต่อคุณภาพของเครื่องสำอางได้ ไม่ควรอนุญาตให้ปฏิบัติงานที่เกี่ยวข้องกับการทำหน้าที่ที่ต้องสัมผัสกับเครื่องสำอางโดยตรง

ข้อพิจารณา

- ไม่พบหลักฐานการตรวจสุขภาพ หรือไม่ตรวจสุขภาพพนักงานอย่างน้อยปีละครั้ง ให้พิจารณาว่า ปฏิบัติไม่สอดคล้องตามข้อ 2.2

- พบพนักงานเป็นโรคติดต่อหรือพาหะหรือมีบาดแผลเปิดที่ผิวหนังและปฏิบัติงานที่ต้องสัมผัสกับเครื่องสำอางโดยตรงให้พิจารณาว่า ปฏิบัติไม่สอดคล้องตามข้อ 2.2

3. สถานที่แบ่งบรรจุเครื่องสำอางเพื่อขาย ณ จุดบริการ

3.1 ต้องจัดให้มี

3.1.1 สถานที่ตั้งเครื่องหรืออุปกรณ์การจ่ายที่มีโครงสร้างมั่นคงแข็งแรง ที่เป็นหลักแหล่ง จุดบริการ อยู่ในทำเลที่เหมาะสม มีบริเวณเป็นสัดส่วน เพียงพอ มีสภาพเหมาะสม และปลอดภัย

คำอธิบาย

- สถานที่ตั้งเครื่อง หรืออุปกรณ์การจ่ายมีความมั่นคงแข็งแรง คงทนถาวร ไม่มีลักษณะทรุดตัว ไม่มีรอยแตกร้าว ไม่สั่นคลอน/ สั่นสะเทือนเมื่อปฏิบัติงาน เช่น ไม่พบโต๊ะหรือชั้นวางที่มีลักษณะไม่มั่นคง หรือลาดเอียง หรือไม่มีการสั่นสะเทือนขณะมีการใช้เครื่องหรืออุปกรณ์การแบ่งบรรจุในขณะที่มีการแบ่งบรรจุเครื่องสำอาง

- การพิจารณาทำเลที่ตั้งของจุดบริการให้พิจารณาจากสภาพแวดล้อมใกล้เคียง ซึ่งอาจก่อให้เกิดการปนเปื้อน เช่น มีการสะสมของที่ไม่ใช้แล้ว มีการสะสมสิ่งปฏิกูล มีฝุ่นควันมากผิดปกติ สกปรก มีวัตถุอันตราย มีน้ำท่วมขัง โดยพิจารณาจากไม่มีการสะสมของที่ไม่ใช้แล้ว ไม่มีการสะสมสิ่งปฏิกูล ไม่มีฝุ่นควันมากผิดปกติ ไม่มีคอกปศุสัตว์หรือสถานเลี้ยงสัตว์ ไม่มีน้ำขังแฉะ และสกปรก มีท่อหรือทางระบายน้ำนอกอาคารเพื่อระบายน้ำทิ้ง

- การพิจารณาจุดบริการมีบริเวณเป็นสัดส่วน เพียงพอ มีสภาพเหมาะสม และปลอดภัย ให้พิจารณาจากขนาดพื้นที่ที่ต้องใช้ปฏิบัติงานซึ่งต้องเพียงพอสำหรับการติดตั้งอุปกรณ์การแบ่งบรรจุเพื่อความสะดวกในการปฏิบัติงาน และสามารถป้องกันการปนเปื้อนในกระบวนการแบ่งบรรจุและในผลิตภัณฑ์ได้

ข้อพิจารณา

- สถานที่ตั้งเครื่อง หรืออุปกรณ์การจ่ายไม่มั่นคง ไม่แข็งแรง ไม่สามารถป้องกันการสั่นสะเทือนได้ ให้พิจารณาว่า ปฏิบัติไม่สอดคล้องตามข้อ 3.1.1

- ทำเลที่ตั้งอยู่ในสถานที่ซึ่งอาจก่อให้เกิดการปนเปื้อนได้ และไม่มีมาตรการป้องกันการปนเปื้อน หรือมีวิธีการป้องกันการปนเปื้อน แต่ยังไม่เหมาะสม ให้พิจารณาว่า ปฏิบัติไม่สอดคล้องตามข้อ 3.1.1

- จุดบริการไม่เป็นสัดส่วน ไม่เพียงพอ ไม่เหมาะสม และไม่ปลอดภัย ให้พิจารณาว่า ปฏิบัติไม่สอดคล้องตามข้อ 3.1.1

3.1.2 บริเวณจัดเก็บเครื่องสำอางก่อนนำมาแบ่งบรรจุแยกเป็นสัดส่วน

คำอธิบาย

- บริเวณจัดเก็บเครื่องสำอางก่อนนำมาแบ่งบรรจุเป็นระเบียบ เหมาะสม ไม่ปะปนกับบริเวณอื่น ไม่พบการจัดเก็บสิ่งของที่ไม่เกี่ยวข้อง หรืออาจมีการติดป้ายชี้บ่งเครื่องสำอางไว้ด้วยก็ได้

ข้อพิจารณา

- บริเวณจัดเก็บเครื่องสำอางก่อนนำมาแบ่งบรรจุไม่แยกเป็นสัดส่วน ให้พิจารณาว่า ปฏิบัติไม่สอดคล้องตามข้อ 3.1.2

3.1.3 การแสดงใบแจ้งเกี่ยวกับสถานที่แบ่งบรรจุเครื่องสำอางเพื่อขาย ณ จุดบริการ และจัดทำแผ่นป้ายด้วยวัสดุถาวร แสดงข้อความ “สถานที่แบ่งบรรจุเครื่องสำอางเพื่อขาย” หรือ “COSMETIC REFILL STATION” โดยแสดงไว้ให้เห็นอย่างชัดเจน

คำอธิบาย

- การแสดงใบแจ้งฯ ให้แสดงหน้าแรกที่ปรากฏ QR code (แบบ ส.บ.1 ที่ผ่านการรับแจ้งจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาหรือสำนักงานสาธารณสุขจังหวัด ซึ่งปรากฏ QR code อยู่ในใบแจ้งฯ) หรือแสดงใบแจ้งฯ ฉบับเต็มทั้งหมดก็ได้ สามารถถ่ายเป็นสำเนาเอกสารที่สามารถอ่านข้อความได้ชัดเจน ทั้งนี้ สามารถย่อหรือขยายขนาดได้ แต่ต้องสามารถมองเห็นและอ่านข้อความได้ชัดเจน รวมทั้งสามารถสแกน QR code ที่แสดงในใบแจ้งฯ ได้

- การพิจารณาชนิดของป้าย ให้พิจารณาว่า ป้ายนั้นทำด้วยวัสดุที่คงทนถาวรหรือไม่ ตัวอย่าง ชนิดของวัสดุที่ทำป้ายที่มีความคงทนถาวร เช่น ทำด้วยพลาสติก ไม้ หินแกรนิต โลหะ ได้

- พิจารณาว่า ป้ายแสดงข้อความ “สถานที่แบ่งบรรจุเครื่องสำอางเพื่อขาย” หรือ “COSMETIC REFILL STATION” ถูกต้อง

- ตำแหน่งที่ติดตั้งใบแจ้งฯ และป้ายต้องติดตั้งในระยะที่บุคคลภายนอกสามารถมองเห็นได้ง่ายและชัดเจน โดยพิจารณาระยะห่างระหว่างตำแหน่งที่ติดตั้งกับตำแหน่งที่บุคคลภายนอกยืนอยู่มองเห็นป้ายชัดเจน และสามารถอ่านข้อความบนป้ายได้อย่างถูกต้อง สีของตัวอักษรควรเป็นสีที่ตัดกับสีพื้นของป้าย

ข้อพิจารณา

- วัสดุที่ใช้ทำแผ่นป้ายไม่คงทนถาวร ให้พิจารณาว่า ปฏิบัติไม่สอดคล้องตามข้อ 3.1.3
- ป้ายหรือจอแสดงผลแสดงข้อความ “สถานที่แบ่งบรรจุเครื่องสำอางเพื่อขาย” หรือ “COSMETIC REFILL STATION” ไม่ถูกต้อง ให้พิจารณาว่า ปฏิบัติไม่สอดคล้องตามข้อ 3.1.3
- ไม่แสดงป้าย หรือใบแจ้งเกี่ยวกับสถานที่แบ่งบรรจุเครื่องสำอางเพื่อขาย ณ จุดบริการ หรือไม่ได้ติดตั้งไว้ในที่เปิดเผยเห็นได้ชัดเจน ให้พิจารณาว่า ปฏิบัติไม่สอดคล้องตามข้อ 3.1.3

3.1.4 การแสดงฉลากของเครื่องสำอางที่รอการบรรจุ (Bulk product for refill) ให้เห็นชัดเจน ณ จุดบริการ

คำอธิบาย

- ฉลากมีขนาดที่เหมาะสม แสดงให้ผู้มาใช้บริการเห็นได้อย่างชัดเจน โดยพิจารณาระยะห่างระหว่างตำแหน่งที่ติดตั้งฉลากกับตำแหน่งที่บุคคลภายนอกยืนอยู่มองเห็นฉลากชัดเจนและสามารถอ่านข้อความบนฉลากได้อย่างถูกต้อง

ข้อพิจารณา

- ไม่แสดงฉลากของเครื่องสำอางที่รอการบรรจุ หรือไม่ได้แสดงฉลากให้เห็นอย่างชัดเจน ให้พิจารณาว่า ปฏิบัติไม่สอดคล้องตามข้อ 3.1.4

3.1.5 ในกรณีที่เครื่องหรืออุปกรณ์การจ่ายเครื่องสำอางติดตั้งอยู่บนรถยนต์ เครื่องหรืออุปกรณ์การจ่ายต้องติดตั้งอย่างมั่นคงแข็งแรง จุดบริการที่รถยนต์ไปจอดเพื่อแบ่งบรรจุเครื่องสำอาง ต้องเป็นไปตามข้อ 3.1.1 รถยนต์ต้องเดินทางไปจอดที่จุดบริการ ณ สถานที่แบ่งบรรจุเครื่องสำอางเพื่อขายตามที่ได้แจ้งไว้เท่านั้น ห้ามจอดแวะเพื่อแบ่งขายเครื่องสำอางระหว่างทาง

คำอธิบาย

- พิจารณาการติดตั้งเครื่อง หรืออุปกรณ์การจ่ายที่ตั้งบนรถยนต์ว่ามั่นคง แข็งแรง คงทนถาวร ไม่มีลักษณะหลุดตัว ไม่มีรอยแตกร้าว ไม่สั่นคลอน/ สั่นสะเทือน เมื่อปฏิบัติงาน
- ทำเลที่ตั้งของจุดบริการที่รถยนต์ไปจอดให้พิจารณาตามข้อ 3.1.1 และควรเป็นสถานที่ซึ่งไม่ก่อให้เกิดการปนเปื้อน เช่น พื้นปูน ไม่ควรเป็นพื้นดินทราย หรือหินคลุก ไม่เป็นหลุม ซึ่งอาจก่อให้เกิดโอกาสมีน้ำท่วมขังได้
- รถยนต์ต้องเดินทางไปจอดที่จุดบริการ ณ สถานที่แบ่งบรรจุเครื่องสำอางเพื่อขายตามที่ได้แจ้งไว้เท่านั้น ไม่พบการจอดแวะเพื่อแบ่งขายเครื่องสำอางระหว่างทาง

ข้อพิจารณา

- การติดตั้งเครื่องหรืออุปกรณ์การจ่ายเครื่องสำอางบนรถยนต์ ไม่มั่นคงแข็งแรง ให้พิจารณาว่าปฏิบัติไม่สอดคล้องตามข้อ 3.1.5
- ทำเลที่ตั้งที่รถยนต์ไปจอดเพื่อแบ่งบรรจุเครื่องสำอาง ไม่เป็นไปตามข้อ 3.1.1 หรือบริเวณที่จอดรถเพื่อให้บริการไม่เหมาะสม ให้พิจารณาว่า ปฏิบัติไม่สอดคล้องตามข้อ 3.1.5
- พบการจอดแวะเพื่อแบ่งขายเครื่องสำอางระหว่างทาง ให้พิจารณาว่า ปฏิบัติไม่สอดคล้องตามข้อ 3.1.5
- กรณีสถานที่แบ่งบรรจุเครื่องสำอางเพื่อขาย ณ จุดบริการ ไม่ใช่รถยนต์ จะไม่พิจารณาข้อกำหนด 3.1.5

3.2 สุขลักษณะ และสุขอนามัย

3.2.1 ต้องจัดให้มีบริเวณหรืออุปกรณ์การทำความสะอาดมือ พื้นหรือบริเวณโดยรอบ ตามความเหมาะสม

คำอธิบาย

- มีบริเวณหรืออุปกรณ์สำหรับทำความสะอาดมือที่ทำให้มือสะอาดและแห้ง เช่น อ่างล้างมือ สเปรย์ แอลกอฮอล์ แอลกอฮอล์เจล กระดาษทิชชู เป็นต้น หากบริเวณจุดบริการ ไม่สามารถติดตั้งอ่างสำหรับล้างมือได้ สามารถใช้ห้องน้ำสาธารณะ หรือห้องน้ำของสถานที่แบ่งบรรจุเพื่อทำความสะอาดมือ
- มีอุปกรณ์ทำความสะอาดพื้นหรือบริเวณโดยรอบ เช่น ไม้ถูพื้น ผ้าเช็ดพื้น ไม้กวาด เป็นต้น หรือพิจารณาจากบันทึกการทำความสะอาด หรือจากการสัมภาษณ์พนักงาน ณ จุดบริการ

- กรณีสถานที่แบ่งบรรจุเครื่องสำอางเพื่อขาย ณ จุดบริการ ตั้งอยู่ภายในสถานที่ที่มีพนักงานทำความสะอาดประจำอยู่แล้ว เช่น ห้างสรรพสินค้า อาจไม่จำเป็นต้องมีอุปกรณ์ทำความสะอาดพื้นหรือบริเวณโดยรอบอยู่ ณ จุดบริการ ทั้งนี้ สถานที่นั้นต้องมีความสะอาดเหมาะสมถูกสุขลักษณะ และมีวิธีหรือมาตรการในการตรวจสอบว่า มีการทำความสะอาดในบริเวณพื้นที่นั้นได้

ข้อพิจารณา

- ไม่มีบริเวณ หรืออุปกรณ์สำหรับทำความสะอาดมือ ให้พิจารณาว่า ปฏิบัติไม่สอดคล้องตามข้อ 3.2.1

- ไม่มีอุปกรณ์ทำความสะอาดพื้นหรือบริเวณโดยรอบ หรือไม่พบบันทึกการทำความสะอาด หรือไม่สามารถทวนสอบกลับได้ว่า มีการทำความสะอาดพื้นหรือบริเวณโดยรอบ ให้พิจารณาว่า ปฏิบัติไม่สอดคล้องตามข้อ 3.2.1

3.2.2 บริเวณที่ทำการแบ่งบรรจุเพื่อขาย ณ จุดบริการ ต้องจัดให้เป็นระเบียบ สะอาด ไม่มีสิ่งของที่ไม่เกี่ยวข้อง ไม่มีสิ่งสกปรก

คำอธิบาย

- การจัดวางสิ่งของและอุปกรณ์ต่าง ๆ บริเวณที่ทำการแบ่งบรรจุเพื่อขาย ณ จุดบริการเป็นระเบียบ ไม่ขัดขวางเป็นอุปสรรคต่อการปฏิบัติงาน

- บริเวณที่ทำการแบ่งบรรจุเครื่องสำอางสะอาด ไม่มีสิ่งสกปรก ไม่มีสิ่งของที่ไม่ใช้แล้ว หรืออุปกรณ์อื่นที่ไม่เกี่ยวข้องซึ่งอาจก่อให้เกิดการปนเปื้อนได้ แต่อาจมีมาตรการที่เหมาะสมเพื่อป้องกันการปนเปื้อนลงสู่ผลิตภัณฑ์ได้

ข้อพิจารณา

- บริเวณที่ทำการแบ่งบรรจุเพื่อขาย ณ จุดบริการ มีการจัดวางสิ่งของไม่เป็นระเบียบ ซึ่งอาจเป็นอุปสรรคต่อการปฏิบัติงาน ให้พิจารณาว่า ปฏิบัติไม่สอดคล้องตามข้อ 3.2.2

- บริเวณที่ทำการแบ่งบรรจุเครื่องสำอางไม่สะอาด พบสิ่งสกปรก หรือสิ่งของที่ไม่ใช้แล้ว หรืออุปกรณ์อื่นที่ไม่เกี่ยวข้องซึ่งอาจก่อให้เกิดการปนเปื้อนได้ โดยไม่มีมาตรการที่เหมาะสมเพื่อป้องกันการปนเปื้อนลงสู่ผลิตภัณฑ์ได้ ให้พิจารณาว่า ปฏิบัติไม่สอดคล้องตามข้อ 3.2.2

4. เครื่องมือ เครื่องใช้และอุปกรณ์การแบ่งบรรจุเครื่องสำอางเพื่อขาย ณ จุดบริการ

4.1 เครื่องมือ เครื่องใช้ รวมถึงอุปกรณ์การจ่าย และหัวจ่ายเครื่องสำอาง (Dispenser) ต้องทำจากวัสดุที่เหมาะสม และไม่ทำปฏิกิริยาทางเคมีกับเครื่องสำอาง ไม่ดูดซึม และไม่หลุดลอกติดกับเครื่องสำอาง

กรณีที่เครื่องสำอางมีโอกาสอุดตันที่หัวจ่าย ต้องมีอุปกรณ์สำหรับสูบล้าง หรือดันเครื่องสำอางที่อุดตันออกจากเครื่องหรืออุปกรณ์การจ่ายเครื่องสำอาง (Plunger)

คำอธิบาย

- การพิจารณาคุณสมบัติของวัสดุที่เป็นเครื่องมือ เครื่องใช้ รวมถึงอุปกรณ์การจ่าย และหัวจ่ายเครื่องสำอาง ที่ใช้ในการแบ่งบรรจุ หรืออุปกรณ์สำหรับสูบล้างหรือดัน หรือกรณีที่เครื่องสำอางอุดตันที่หัวจ่ายว่ามีความเหมาะสมหรือไม่ โดยวัสดุที่ใช้ต้องมีคุณสมบัติที่ไม่ทำปฏิกิริยา ไม่ดูดซึม และไม่หลุดลอกติดกับเครื่องสำอาง รวมทั้งไม่ทำปฏิกิริยากับสารที่ใช้ทำความสะอาดและสารฆ่าเชื้อ

- กรณีเป็นเครื่องสำอางที่มีโอกาสอุดตันบริเวณหัวจ่าย (เครื่องสำอางที่มีลักษณะทางกายภาพของผลิตภัณฑ์ในรูปแบบครีม โลชั่น เช่น แชมพู สบู่เหลว เป็นต้น) ต้องมีอุปกรณ์สำหรับสูบล้างหรือดันเครื่องสำอางออกจากเครื่องหรืออุปกรณ์การจ่ายเครื่องสำอาง

ข้อพิจารณา

- เครื่องมือ เครื่องใช้ รวมถึงอุปกรณ์การจ่าย และหัวจ่ายเครื่องสำอาง ทำด้วยวัสดุที่ไม่เหมาะสม หรือหลุดลอก หรือทำปฏิกิริยากับเครื่องสำอางหรือสารที่ใช้ทำความสะอาด ให้พิจารณาว่า ปฏิบัติไม่สอดคล้องตามข้อ 4.1

- กรณีเป็นเครื่องสำอางที่มีโอกาสอุดตันบริเวณหัวจ่าย ไม่มีอุปกรณ์สำหรับสูบล้างหรือดันเครื่องสำอางออกจากเครื่องหรืออุปกรณ์การจ่ายเครื่องสำอาง ให้พิจารณาว่า ปฏิบัติไม่สอดคล้องตามข้อ 4.1

4.2 เครื่องมือ เครื่องใช้ รวมถึงอุปกรณ์การจ่าย และหัวจ่ายเครื่องสำอาง (Dispenser) ติดตั้งมั่นคงแข็งแรง ไม่ชำรุดเสียหาย แตกหัก หรือบวมสลาย

คำอธิบาย

- การพิจารณาดำเนินการที่ติดตั้งเครื่องมือ เครื่องใช้ อุปกรณ์การจ่ายและหัวจ่ายเครื่องสำอางว่า มีการติดตั้งได้อย่างมั่นคง แข็งแรง และไม่ชำรุดเสียหาย แตกหัก หรือบวมสลาย เช่น ไม่พบการเสื่อมสภาพของชิ้นส่วนอะไหล่เครื่องมือ หรือไม่พบการชำรุดของเครื่องมือหรืออุปกรณ์การจ่ายหรือหัวจ่าย

- กรณีที่เครื่องมือ เครื่องใช้ อุปกรณ์การจ่ายและหัวจ่ายเครื่องสำอาง มีการชำรุดหรือไม่พร้อมใช้งาน ต้องมีการติดป้ายแสดงให้ชัดเจน

ข้อพิจารณา

- เครื่องมือ เครื่องใช้ อุปกรณ์การจ่ายและหัวจ่ายเครื่องสำอาง มีการติดตั้งไม่มั่นคง แข็งแรง หรือมีสภาพชำรุดเสียหาย ให้พิจารณาว่า ปฏิบัติไม่สอดคล้องตามข้อ 4.2

4.3 สุขลักษณะ และสุขอนามัย

4.3.1 เครื่องมือ เครื่องใช้และอุปกรณ์การจ่าย และหัวจ่ายเครื่องสำอาง ต้องสะอาดและจัดเก็บอย่างเป็นสัดส่วนไว้ในที่ที่สะอาด

คำอธิบาย

การพิจารณาข้อนี้ ประกอบด้วย 3 ส่วน คือ

- เครื่องมือ เครื่องใช้ อุปกรณ์การจ่ายและหัวจ่ายเครื่องสำอาง มีความสะอาดเหมาะสมหรือไม่
- เครื่องมือ เครื่องใช้ อุปกรณ์การจ่ายและหัวจ่ายเครื่องสำอาง มีการจัดเก็บไว้เป็นสัดส่วนหรือไม่
- พื้นที่หรือบริเวณที่ใช้ในการจัดเก็บอุปกรณ์เครื่องมือ เครื่องใช้ อุปกรณ์การจ่ายและหัวจ่ายเครื่องสำอาง มีความสะอาดหรือไม่

ข้อพิจารณา

- พบเครื่องมือ เครื่องใช้ อุปกรณ์การจ่ายและหัวจ่ายเครื่องสำอาง ไม่สะอาด ให้พิจารณาว่า ปฏิบัติไม่สอดคล้องตามข้อ 4.3.1
- มีการจัดเก็บเครื่องมือ เครื่องใช้ อุปกรณ์การจ่ายและหัวจ่ายเครื่องสำอาง ไว้ในพื้นที่หรือบริเวณที่ไม่สะอาด หรือมีโอกาสปนเปื้อนได้ ให้พิจารณาว่า ปฏิบัติไม่สอดคล้องตามข้อ 4.3.1

4.3.2 มีการทำความสะอาดที่เหมาะสมและไม่ก่อให้เกิดการปนเปื้อน และบุคลากรต้องได้รับการฝึกอบรมให้ปฏิบัติตามได้อย่างถูกต้อง

คำอธิบาย

การพิจารณาข้อนี้ ประกอบด้วย 2 ส่วน คือ

- มีเอกสารหรือหลักฐาน แสดงการทำความสะอาดของเครื่องมือ เครื่องใช้ อุปกรณ์การจ่ายและหัวจ่ายเครื่องสำอาง ตามความเหมาะสม ไม่ก่อให้เกิดการปนเปื้อน อันอาจเกิดการสะสมของสิ่งสกปรก
- มีเอกสารหรือหลักฐาน แสดงการฝึกอบรมให้กับบุคลากรที่เกี่ยวข้อง ซึ่งหลักฐานดังกล่าวอาจอยู่ในรูปแบบของเอกสารหรือไฟล์อิเล็กทรอนิกส์ก็ได้ โดยสามารถกำหนดหัวข้อการฝึกอบรมบุคลากรข้อนี้ไว้ร่วมกับหัวข้อการฝึกอบรมอื่นๆ (ข้อ 2.1) ในการปฏิบัติงานได้

ข้อพิจารณา

- ไม่มีเอกสารหรือหลักฐานแสดงการทำความสะอาด หรือการฝึกอบรมบุคลากรที่เกี่ยวข้อง ให้พิจารณาว่า ปฏิบัติไม่สอดคล้องตามข้อ 4.3.2

5. การดำเนินการแบ่งบรรจุเครื่องสำอางเพื่อขาย ณ จุดบริการ

การดำเนินการแบ่งถ่ายเครื่องสำอางในการแบ่งบรรจุเพื่อขาย ณ จุดบริการ

5.1 เครื่องสำอางรอการแบ่งบรรจุ ณ จุดบริการ (Bulk product for refill) ต้องอยู่ในภาชนะบรรจุที่มาจากผู้ผลิต หรือผู้นำเข้าเครื่องสำอาง และมีฉลากครบถ้วนตามประกาศคณะกรรมการเครื่องสำอาง ว่าด้วยเรื่องฉลากของเครื่องสำอาง

ยกเว้นกรณีที่มีความจำเป็นที่จะต้องแบ่งถ่าย หรือเปลี่ยนภาชนะบรรจุ เนื่องจากภาชนะบรรจุที่มาจากผู้ผลิตหรือผู้นำเข้าไม่สามารถใช้กับเครื่องหรืออุปกรณ์การจ่าย และหัวจ่ายเครื่องสำอาง (Dispenser) ได้ ผู้แบ่งบรรจุเครื่องสำอางเพื่อขาย ณ จุดบริการ ต้องจัดทำฉลากให้ครบถ้วนตามประกาศคณะกรรมการเครื่องสำอางว่าด้วยเรื่องฉลากของเครื่องสำอาง

คำอธิบาย

- การตรวจสอบว่า เครื่องสำอางรอการแบ่งบรรจุ (Bulk product for refill) อยู่ในภาชนะบรรจุที่มาจากผู้ผลิต หรือผู้นำเข้าเครื่องสำอาง หรือไม่ อาจจะตรวจสอบจากป้ายชี้บ่งที่ภาชนะบรรจุนั้นๆ หรือหลักฐานอื่นๆ เช่น ใบส่งสินค้า ระบุว่า ภาชนะบรรจุมีขนาดเท่าไร ตรงกับภาชนะบรรจุที่รอการแบ่งบรรจุหรือไม่
- การแสดงฉลากของเครื่องสำอางที่อยู่ในภาชนะบรรจุที่มาจากผู้ผลิต หรือผู้นำเข้าเครื่องสำอาง หรือเครื่องสำอางรอการแบ่งบรรจุที่มีการแบ่งถ่าย หรือเปลี่ยนภาชนะบรรจุ ต้องมีการแสดงข้อความครบถ้วนตามประกาศคณะกรรมการเครื่องสำอาง เรื่อง ฉลากของเครื่องสำอาง พ.ศ. 2562

ฉลากของเครื่องสำอางรอการแบ่งบรรจุ

- ชื่อเครื่องสำอางและชื่อทางการค้า
- ประเภทหรือชนิดของเครื่องสำอาง
- ชื่อของสารทุกชนิดที่ใช้เป็นส่วนผสมในการผลิตเครื่องสำอาง
- วิธีใช้
- ชื่อและที่ตั้งของผู้ผลิต (กรณีผลิต)
ชื่อและที่ตั้งของผู้นำเข้า และชื่อผู้ผลิตและประเทศผู้ผลิต (กรณีนำเข้า)
- ปริมาณสุทธิ
- เลขที่หรืออักษรแสดงครั้งที่ผลิต
- เดือน ปี ที่ผลิต / ปี เดือน ที่ผลิต
- เดือน ปี ที่หมดอายุ / ปี เดือน ที่หมดอายุ
- คำเตือน (ถ้ามี)
- เลขที่ใบรับจดทะเบียน



ข้อพิจารณา

- เครื่องสำอางการแบ่งบรรจุ (Bulk product for refill) ไม่ได้อยู่ในภาชนะบรรจุที่มาจากผู้ผลิต หรือผู้นำเข้าเครื่องสำอาง หรือในกรณีที่มีการแบ่งถ่าย หรือเปลี่ยนภาชนะบรรจุ ไม่สามารถทวนสอบได้ว่า มีการแบ่งถ่ายมาจากภาชนะบรรจุที่มาจากผู้ผลิต หรือผู้นำเข้าเครื่องสำอาง ให้พิจารณาว่า ปฏิบัติไม่สอดคล้องตามข้อ 5.1

- ฉลากของเครื่องสำอางที่อยู่ในภาชนะบรรจุที่มาจากผู้ผลิต หรือผู้นำเข้าเครื่องสำอาง หรือเครื่องสำอางการแบ่งบรรจุที่มีการแบ่งถ่าย หรือเปลี่ยนภาชนะบรรจุ มีการแสดงข้อความไม่ถูกต้องหรือไม่ครบถ้วนตามประกาศคณะกรรมการเครื่องสำอาง เรื่อง ฉลากของเครื่องสำอาง พ.ศ. 2562 ให้พิจารณาว่า ปฏิบัติไม่สอดคล้องตามข้อ 5.1

ในกรณีที่มีความจำเป็นที่จะต้องแบ่งถ่าย หรือเปลี่ยนภาชนะบรรจุ เนื่องจากภาชนะบรรจุที่มาจากผู้ผลิต หรือผู้นำเข้าไม่สามารถใช้กับเครื่องหรืออุปกรณ์การจ่าย และหัวจ่ายเครื่องสำอาง (Dispenser) ได้ ผู้แบ่งบรรจุเครื่องสำอางเพื่อขาย ณ จุดบริการ ต้องปฏิบัติเกี่ยวกับการแบ่งถ่าย หรือเปลี่ยนภาชนะบรรจุในกรณีนี้ ดังนี้

5.1.1 จัดให้มีภาชนะหรือเครื่องมือที่เหมาะสมและปลอดภัยสำหรับการแบ่งถ่ายเครื่องสำอางออกจากภาชนะบรรจุที่มาจากผู้ผลิตหรือผู้นำเข้าเพื่อถ่ายใส่เครื่องหรืออุปกรณ์การจ่ายเครื่องสำอาง และมีภาชนะรองรับป้องกันการหกรั่วไหลขณะแบ่งถ่ายเครื่องสำอาง

คำอธิบาย

- ภาชนะหรือเครื่องมือสำหรับแบ่งถ่ายเครื่องสำอางออกจากภาชนะที่มาจากผู้ผลิตหรือผู้นำเข้า เช่น แกลลอน กรวย ท่อ สายยาง เป็นต้น

- ภาชนะรองรับป้องกันการหกรั่วไหลต้องสามารถรองรับเครื่องสำอางได้อย่างดี ไม่รั่วซึม เช่น ถาดรอง เป็นต้น

- พิจารณาคุนสมบัติของวัสดุที่เป็นภาชนะหรือเครื่องมือที่ใช้ในการแบ่งถ่ายเครื่องสำอางว่า มีความเหมาะสมและปลอดภัยหรือไม่ โดยวัสดุที่ใช้ต้องมีคุณสมบัติที่ไม่ทำปฏิกิริยา ไม่ดูดซึม และไม่หลุดลอกติดกับเครื่องสำอาง รวมทั้งไม่ทำปฏิกิริยากับสารที่ใช้ทำความสะอาดและสารฆ่าเชื้อ

ข้อพิจารณา

- ไม่มีภาชนะหรือเครื่องมือสำหรับแบ่งถ่ายเครื่องสำอาง หรือไม่มีภาชนะรองรับป้องกันการหกรั่วไหลอย่างใดอย่างหนึ่ง ให้พิจารณาว่า ปฏิบัติไม่สอดคล้องตามข้อ 5.1.1

- คุณสมบัติของวัสดุที่เป็นภาชนะหรือเครื่องมือที่ใช้ในการแบ่งถ่ายเครื่องสำอาง ไม่เหมาะสม หรือไม่ปลอดภัย หรือมีโอกาสก่อให้เกิดการปนเปื้อนลงในเครื่องสำอาง ให้พิจารณาว่า ปฏิบัติไม่สอดคล้องตามข้อ 5.1.1

- กรณีที่ไม่ได้ใช้ภาชนะหรือเครื่องมือสำหรับแบ่งถ่ายเครื่องสำอาง จะไม่พิจารณาข้อกำหนด 5.1.1

5.1.2 ต้องตรวจสอบภาชนะบรรจุทั้งก่อนและหลังจากการบรรจุหรือเติมเครื่องสำอางให้อยู่ในสภาพสมบูรณ์ พร้อมทั้งตรวจสอบฉลากที่จะปิดบนภาชนะบรรจุเครื่องสำอางให้ถูกต้องตรงกับเครื่องสำอางที่บรรจุและติดแน่นบนภาชนะบรรจุแต่ละชนิดโดยไม่หลุดง่าย

คำอธิบาย

- ภาชนะบรรจุเครื่องสำอาง ในข้อ 5.1.2 หมายถึง ภาชนะบรรจุที่ต่อกับเครื่องหรืออุปกรณ์การจ่ายที่ใช้บรรจุเครื่องสำอางรอการแบ่งบรรจุ (Bulk product for refill)

- เครื่องสำอางที่บรรจุ ในข้อ 5.1.2 หมายถึง เครื่องสำอางที่แบ่งถ่ายจากภาชนะบรรจุที่มาจากผู้ผลิตหรือผู้นำเข้า โดยอาจอยู่ในภาชนะที่มีการแบ่งถ่าย ที่จะใช้เติมลงในภาชนะบรรจุเครื่องสำอางที่ต่อกับเครื่องหรืออุปกรณ์การจ่าย

- ฉลาก ในข้อ 5.1.2 หมายถึง ฉลากที่ติดบนภาชนะบรรจุเครื่องสำอางที่ต่อกับเครื่องหรืออุปกรณ์การจ่าย ซึ่งต้องแสดงฉลากให้ถูกต้องตามประกาศคณะกรรมการเครื่องสำอาง เรื่อง ฉลากของเครื่องสำอาง พ.ศ. 2562 และตรงกับฉลากของภาชนะบรรจุที่มาจากผู้ผลิตหรือผู้นำเข้า

ข้อพิจารณา

- ภาชนะบรรจุเครื่องสำอางทั้งก่อนและหลังการบรรจุหรือเติมเครื่องสำอางอยู่ในสภาพไม่สมบูรณ์ให้พิจารณาว่า ปฏิบัติไม่สอดคล้องตามข้อ 5.1.2

- ฉลากที่ปิดบนภาชนะบรรจุเครื่องสำอาง ไม่ตรงกับเครื่องสำอางที่บรรจุ ให้พิจารณาว่า ปฏิบัติไม่สอดคล้องตามข้อ 5.1.2

- ฉลากที่ปิดบนภาชนะบรรจุเครื่องสำอาง หลุดร่อนหรือหลุดออกง่าย ให้พิจารณาว่า ปฏิบัติไม่สอดคล้องตามข้อ 5.1.2

5.1.3 ต้องมีการทำความสะอาดภาชนะหรือเครื่องมือที่ใช้ในการแบ่งถ่ายเครื่องสำอางทั้งก่อนและหลังการใช้ให้เหมาะสม พร้อมทั้งดูแลรักษาภาชนะหรือเครื่องมือที่ใช้ในการแบ่งถ่ายให้อยู่ในสภาพเรียบร้อย

คำอธิบาย

- มีหลักฐานแสดงการทำความสะอาดภาชนะหรือเครื่องมือที่ใช้ในการแบ่งถ่ายเครื่องสำอางทั้งก่อนและหลังการใช้ที่เหมาะสม เช่น เอกสารวิธีการทำความสะอาด บันทึกการทำความสะอาด โดยข้อมูลต้องครบถ้วนและเป็นปัจจุบัน ทั้งนี้หลักฐานอาจอยู่ในรูปแบบเอกสารหรือไฟล์อิเล็กทรอนิกส์ก็ได้

- ตรวจสอบว่า ภาชนะหรือเครื่องมือที่ใช้สำหรับแบ่งถ่ายเครื่องสำอางมีลักษณะ สะอาด สภาพดี ไม่มีรอยแตก ร้าว ขรุขระ หรือรอยสัตว์กัดแทะ ที่อาจก่อให้เกิดการปนเปื้อนได้

ข้อพิจารณา

- ไม่มีหลักฐานที่แสดงว่า มีการทำความสะอาดภาชนะบรรจุหรือเครื่องมือที่ใช้ในการแบ่งถ่าย ทั้งก่อนและหลังการบรรจุหรือเติมเครื่องสำอาง ให้พิจารณาว่า ปฏิบัติไม่สอดคล้องตามข้อ 5.1.3

- ภาชนะหรือเครื่องมือสำหรับแบ่งถ่ายเครื่องสำอางไม่สะอาด อยู่ในสภาพไม่ดี มีรอยแตก ร้าว ขรุขระ หรือรอยสัตว์กัดแทะ ให้พิจารณาว่า ปฏิบัติไม่สอดคล้องตามข้อ 5.1.3

5.1.4 เครื่องสำอางการบรรจุที่แบ่งถ่ายไม่หมด ต้องแยกจัดเก็บให้เป็นสัดส่วนและเป็นระเบียบ มีภาชนะรองรับ ป้องกันการหกรั่วไหล

คำอธิบาย

- หัวข้อนี้ใช้ประเมินในกรณีที่เครื่องสำอางการบรรจุ (Bulk product) ที่เติมลงในภาชนะบรรจุ เครื่องสำอางที่ต่อกับเครื่องหรืออุปกรณ์การจ่ายแล้วยังไม่หมด ยังมีคงเหลืออยู่ในภาชนะเดิม
- เครื่องสำอางการบรรจุที่แบ่งถ่ายไม่หมด ต้องอยู่ในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท หรืออาจมีการติดป้าย ชี้บ่งเครื่องสำอางการบรรจุที่ยังแบ่งถ่ายไม่หมดไว้ด้วยก็ได้ และแยกเก็บแต่ละชนิดให้เป็นสัดส่วนอย่างเหมาะสม เป็นระเบียบ และมีภาชนะรองรับ ป้องกันการหกรั่วไหล เช่น ถาดรอง เป็นต้น

ข้อพิจารณา

- พบเครื่องสำอางการบรรจุที่แบ่งถ่ายไม่หมด ไม่แยกเก็บให้เป็นสัดส่วน ไม่เป็นระเบียบ หรือไม่ มีภาชนะรองรับ ป้องกันการหกรั่วไหล ให้พิจารณาว่า ปฏิบัติไม่สอดคล้องตามข้อ 5.1.4
- กรณีไม่มีเครื่องสำอางที่แบ่งถ่ายไม่หมดเก็บไว้ในวันที่เข้าตรวจ จะไม่พิจารณาข้อกำหนด 5.1.4

5.1.5 หากต้องเติมเครื่องสำอางลงในเครื่องหรืออุปกรณ์การจ่าย เครื่องสำอางที่เติมจะต้องมีเลขหรืออักษรแสดงครั้งที่ผลิตเดียวกันกับเครื่องสำอางที่เหลืออยู่ในเครื่องหรืออุปกรณ์การจ่าย หากเป็นคนละเลขหรืออักษรแสดงครั้งที่ผลิตจะต้องเทเครื่องสำอางที่เหลืออยู่ในเครื่องหรืออุปกรณ์การจ่ายออกให้หมดก่อน

คำอธิบาย

- มีหลักฐานที่แสดงว่า มีการกำหนดขั้นตอนการปฏิบัติงานและมีการปฏิบัติตามวิธีการและขั้นตอนตามที่กำหนดไว้ในกระบวนการเติมเครื่องสำอางชัดเจนและเหมาะสม เช่น ก่อนเติมเครื่องสำอางได้มีการตรวจสอบเครื่องสำอางที่เหลืออยู่ในเครื่องว่า ชื่อเครื่องสำอางอะไร เลขหรืออักษรแสดงครั้งที่ผลิตใด และเครื่องสำอางที่จะเติมลงไปข้อมูลตรงกันหรือไม่ หรือหากชื่อไม่ตรงกัน เป็นคนละรายการ หรือชื่อเครื่องสำอางเดียวกัน แต่คนละเลขหรืออักษรแสดงครั้งที่ผลิต จะมีวิธีการอย่างไร เช่น เทเครื่องสำอางเดิมออกหมดแล้ว ต้องมีวิธีการทำความสะอาดที่สามารถป้องกันการปนเปื้อนข้ามได้ ทั้งนี้ หลักฐานอาจอยู่ในรูปแบบเอกสารหรือไฟล์อิเล็กทรอนิกส์ก็ได้

ข้อพิจารณา

- ไม่มีหลักฐานที่กำหนดขั้นตอนการปฏิบัติงานในกระบวนการเติมเครื่องสำอาง หรือมีแต่ไม่ปฏิบัติตามวิธีการและขั้นตอนตามที่กำหนดไว้ หรือการกำหนดขั้นตอนการปฏิบัติงานยังไม่เหมาะสม ให้พิจารณาว่า ปฏิบัติไม่สอดคล้องตามข้อ 5.1.5
- พบมีการปะปนกันของเครื่องสำอางที่อยู่ในเครื่องหรืออุปกรณ์การจ่าย ได้แก่ เครื่องสำอางคนละรายการ คนละเลขหรืออักษรแสดงครั้งที่ผลิต ให้พิจารณาว่า ปฏิบัติไม่สอดคล้องตามข้อ 5.1.5
- กรณีที่ผู้ประกอบการกำหนดว่า จะไม่มีการเติมเครื่องสำอางลงในเครื่องหรืออุปกรณ์การจ่ายที่มีเครื่องสำอางเดิมอยู่เลย จะไม่มีการประเมินในข้อ 5.1.5

5.1.6 ต้องจัดทำบันทึกควบคุมการแบ่งถ่ายเครื่องสำอองทุกครั้งที่มีการแบ่งถ่าย โดยอย่างน้อยต้องแสดงชื่อเครื่องสำอองที่นำมาแบ่งถ่าย ปริมาณเครื่องสำอองที่แบ่งถ่ายในแต่ละครั้ง เลขหรืออักษรแสดงครั้งที่ผลิตจากผู้ผลิต เดือน ปี หรือ ปี เดือนที่ผลิต วัน เดือน ปี ที่เปิดภาชนะบรรจุที่มาจากผู้ผลิตหรือผู้นำเข้า และ วัน เดือน ปี ที่แบ่งบรรจุ/แบ่งถ่ายเครื่องสำออง และให้เก็บบันทึกไว้เป็นระยะเวลาอย่างน้อย 1 ปี นับจากวันที่เปิดภาชนะบรรจุที่มาจากผู้ผลิตหรือผู้นำเข้า เพื่อเป็นหลักฐานให้พนักงานเจ้าหน้าที่ตรวจสอบได้

คำอธิบาย

- บันทึกควบคุมการแบ่งถ่ายเครื่องสำออง ต้องมีรายละเอียดครบถ้วนตามข้อกำหนด และต้องบันทึกให้ครบทุกครั้งที่มีการแบ่งถ่าย
- มีหลักฐานหรือวิธีที่สามารถทวนสอบได้ว่า มีการเก็บบันทึกเป็นระยะเวลาอย่างน้อย 1 ปี นับจากวันที่เปิดภาชนะบรรจุที่มาจากผู้ผลิตหรือผู้นำเข้า เช่น แฟ้มเก็บข้อมูลย้อนหลัง ทั้งนี้ หลักฐานอาจอยู่ในรูปแบบเอกสารหรือไฟล์อิเล็กทรอนิกส์ก็ได้
- อาจใช้วิธีสุ่มตรวจจากเครื่องสำอองที่มีการแบ่งถ่ายที่อยู่ในสถานที่แบ่งบรรจุเครื่องสำออง ในขณะตรวจประเมิน เพื่อทวนสอบว่า มีการจัดทำบันทึกการแบ่งถ่ายหรือไม่

ข้อพิจารณา

- ไม่มีการจัดทำบันทึกการควบคุมการแบ่งถ่ายเครื่องสำออง หรือมีการจัดทำบันทึกการบรรจุเครื่องสำอองแต่ไม่ครบทุกครั้ง หรือบันทึกมีรายละเอียดไม่ครบถ้วน หรือมีการเก็บบันทึกไว้ไม่ถึง 1 ปี ให้พิจารณาว่า ปฏิบัติไม่สอดคล้องตามข้อ 5.1.6

5.2 มาตรการควบคุมการ เปิด-ปิดหัวจ่าย ที่ใช้แบ่งบรรจุเครื่องสำออง

วิธีการดำเนินการ เปิด-ปิดหัวจ่าย ที่ใช้แบ่งบรรจุเครื่องสำออง

5.2.1 ต้องมีมาตรการป้องกันเพื่อลดความเสี่ยงจากการหกรั่วไหลระหว่างแบ่งบรรจุ และป้องกันการปนเปื้อนลงสู่เครื่องสำออง

คำอธิบาย

- มาตรการป้องกันเพื่อลดความเสี่ยงจากการหกรั่วไหลระหว่างแบ่งบรรจุ และป้องกันการปนเปื้อนลงสู่เครื่องสำออง เช่น มีการบำรุงรักษาบริเวณหัวจ่ายเป็นระยะ เพื่อให้หัวจ่ายสามารถ เปิด-ปิด ได้อย่างมีประสิทธิภาพ สะดวกในการใช้งาน โดยอาจตรวจสอบจากหลักฐาน เช่น ขั้นตอนหรือวิธีการบำรุงรักษาหัวจ่าย ทั้งนี้ หลักฐานอาจอยู่ในรูปแบบเอกสารหรือไฟล์อิเล็กทรอนิกส์ก็ได้

ข้อพิจารณา

- ไม่มีมาตรการป้องกันเพื่อลดความเสี่ยงจากการหกรั่วไหลระหว่างแบ่งบรรจุ และป้องกันการปนเปื้อนลงสู่เครื่องสำออง หรือมีมาตรการป้องกันเพื่อลดความเสี่ยงจากการหกรั่วไหลระหว่างแบ่งบรรจุ และป้องกันการปนเปื้อนลงสู่เครื่องสำออง แต่ไม่มีประสิทธิภาพ เช่น พบการหกรั่วไหลของเครื่องสำอองระหว่างการแบ่งบรรจุ หรือบริเวณหัวจ่ายมีรอยรั่วซึม อาจก่อให้เกิดการปนเปื้อนลงสู่เครื่องสำอองได้ ให้พิจารณาว่า ปฏิบัติไม่สอดคล้องตามข้อ 5.2.1

5.2.2 ต้องมีการทำความสะอาดหัวจ่ายและบริเวณโดยรอบหัวจ่ายให้เหมาะสม

คำอธิบาย

- มีหลักฐานที่แสดงว่า มีการทำความสะอาดหัวจ่ายและบริเวณโดยรอบหัวจ่าย เช่น บันทึกการทำ ความสะอาด โดยต้องระบุวิธีการทำความสะอาดไว้อย่างเหมาะสม และพิจารณาความถี่ในการทำความสะอาด จากความเสี่ยงต่อการปนเปื้อนที่อาจเกิดขึ้น ทั้งนี้ หลักฐานอาจอยู่ในรูปแบบเอกสารหรือไฟล์อิเล็กทรอนิกส์ ก็ได้ โดยต้องมีอุปกรณ์ เครื่องใช้สำหรับทำความสะอาดหรือฆ่าเชื้อตามความจำเป็น เช่น ผ้าหรือกระดาษเช็ด หัวจ่าย น้ำยาฆ่าเชื้อ เป็นต้น

ข้อพิจารณา

- ไม่มีหลักฐานที่แสดงว่า มีการทำความสะอาดหัวจ่ายและบริเวณโดยรอบหัวจ่าย หรือมีหลักฐาน แต่ตรวจพบว่า หัวจ่ายหรือบริเวณโดยรอบ ไม่สะอาด ให้พิจารณาว่า ปฏิบัติไม่สอดคล้องตามข้อ 5.2.2

5.2.3 ตรวจสอบหัวจ่ายว่าอยู่ในสภาพที่ดีก่อนดำเนินการแบ่งบรรจุเพื่อขาย ณ จุดบริการ

คำอธิบาย

- มีหลักฐานที่แสดงว่า มีการตรวจสอบความพร้อมของหัวจ่ายก่อนมีการแบ่งบรรจุเพื่อขาย ณ จุดบริการ เช่น บันทึกการตรวจสอบหัวจ่าย โดยต้องระบุวิธีการตรวจสอบไว้อย่างเหมาะสมและครอบคลุม ทั้งนี้ หลักฐานอาจอยู่ในรูปแบบเอกสารหรือไฟล์อิเล็กทรอนิกส์ก็ได้

ข้อพิจารณา

- หัวจ่ายสภาพไม่ดี ไม่พร้อมใช้งาน หรือหัวจ่ายอยู่ในสภาพดี แต่ไม่มีหลักฐานการตรวจสอบ ความพร้อมของหัวจ่าย ให้พิจารณาว่า ปฏิบัติไม่สอดคล้องตามข้อ 5.2.3

5.2.4 ต้องมีการปฏิบัติตามขั้นตอนและวิธีการควบคุมกระบวนการแบ่งบรรจุเพื่อขาย ณ จุดบริการ โดยบุคลากรที่ผ่านการอบรม

คำอธิบาย

- เอกสารขั้นตอนและวิธีการควบคุมกระบวนการแบ่งบรรจุเพื่อขาย ณ จุดบริการ ให้พิจารณา ความสอดคล้องตามข้อ 7

- บุคลากรที่เกี่ยวข้องกับกระบวนการแบ่งบรรจุเพื่อขาย ณ จุดบริการ ต้องได้รับการอบรม ในเรื่อง ขั้นตอนการปฏิบัติงาน และสามารถปฏิบัติงานได้อย่างถูกต้อง ให้พิจารณาความสอดคล้องตามข้อ 2.1

- ให้พิจารณาว่า บุคลากรมีความรู้ ความเข้าใจและสามารถปฏิบัติตามวิธีการและขั้นตอน เรื่อง กระบวนการแบ่งบรรจุได้อย่างถูกต้องหรือไม่ โดยอาจใช้วิธีการสัมภาษณ์

ข้อพิจารณา

- บุคลากรปฏิบัติไม่ตรงตามขั้นตอนและวิธีการควบคุมกระบวนการแบ่งบรรจุเพื่อขาย ณ จุดบริการ ให้พิจารณาว่า ปฏิบัติไม่สอดคล้องตามข้อ 5.2.4

6. การควบคุมด้านความปลอดภัย

จัดให้มีมาตรการเพื่อความปลอดภัยตามความเหมาะสม อย่างน้อยต้องมีชุดปฐมพยาบาล

คำอธิบาย

- ให้พิจารณาว่า มีมาตรการเพื่อความปลอดภัยตามความเหมาะสมหรือไม่ โดยต้องมีชุดหรือเครื่องมือปฐมพยาบาลที่สามารถรักษาอาการเจ็บป่วยหรือปฐมพยาบาลเบื้องต้นเมื่อเกิดอุบัติเหตุได้

ทั้งนี้ อาจจัดให้มีอุปกรณ์และสิ่งอำนวยความสะดวกอื่นๆ สำหรับป้องกันควบคุมระงับหรือบรรเทาอุบัติเหตุ อุบัติภัยที่อาจเกิดขึ้นให้เพียงพอตามความจำเป็น

ข้อพิจารณา

- ไม่มีชุดหรือเครื่องมือปฐมพยาบาล ให้พิจารณาว่า ปฏิบัติไม่สอดคล้องตามข้อ 6

7. เอกสารวิธีการควบคุมกระบวนการแบ่งบรรจุเครื่องสำอางเพื่อขาย ณ จุดบริการ

ต้องจัดให้มีเอกสารวิธีการควบคุมกระบวนการแบ่งบรรจุเพื่อขาย ณ จุดบริการ โดยมีรายละเอียดขั้นตอนการแบ่งบรรจุเพื่อขาย ณ จุดบริการ การทำความสะอาดภาชนะบรรจุที่นำมารองรับระบุไว้ด้วย

คำอธิบาย

- “ภาชนะบรรจุที่นำมารองรับ” ในข้อ 7 หมายถึง ภาชนะบรรจุที่ได้จัดไว้ ณ จุดบริการ หรือภาชนะบรรจุจากผู้บริโภค ที่นำมารองรับเครื่องสำอางสำเร็จรูป

- การพิจารณาประกอบด้วย 2 ประเด็น โดยให้พิจารณารายละเอียดของเอกสารว่า ครอบคลุม และสอดคล้องกับการปฏิบัติงานจริงหรือไม่

1. มีเอกสารแสดงวิธีการขั้นตอนการแบ่งบรรจุเครื่องสำอางเพื่อขาย ณ จุดบริการ

2. มีเอกสารแสดงวิธีการขั้นตอนการทำความสะอาดภาชนะบรรจุที่นำมารองรับ

ทั้งนี้ หลักฐานอาจอยู่ในรูปแบบเอกสารหรือไฟล์อิเล็กทรอนิกส์ก็ได้

ข้อพิจารณา

- ไม่มีเอกสารแสดงวิธีการขั้นตอนการแบ่งบรรจุเครื่องสำอางเพื่อขาย ณ จุดบริการ และ/หรือ ไม่มีเอกสารแสดงวิธีการขั้นตอนการทำความสะอาดภาชนะบรรจุที่นำมารองรับ ให้พิจารณาว่า ปฏิบัติไม่สอดคล้องตามข้อ 7

8. การเก็บรักษา

ต้องจัดเก็บเครื่องสำอางการบรรจุ (Bulk product for refill) เครื่องมือเครื่องใช้ อุปกรณ์ที่เกี่ยวข้อง ให้เป็นสัดส่วนและเป็นระเบียบ สะดวกในการหยิบใช้ ง่ายต่อการทำความสะอาด หากมีวัตถุไวไฟให้มีการจัดเก็บอย่างเหมาะสม

คำอธิบาย

ให้พิจารณาสภาพแวดล้อมการเก็บเครื่องสำอางการบรรจุ (Bulk product for refill) เครื่องมือเครื่องใช้ อุปกรณ์ที่เกี่ยวข้องว่า มีลักษณะดังต่อไปนี้หรือไม่

- การจัดเก็บเครื่องสำอางการบรรจุ พิจารณาตามข้อ 3.1.2 และการจัดเก็บเครื่องมือเครื่องใช้และอุปกรณ์ที่เกี่ยวข้อง ให้พิจารณาตามข้อ 4.3.1
- การเก็บรักษาเป็นสัดส่วนและเป็นระเบียบ สะดวกในการหยิบใช้ และง่ายต่อการทำความสะอาด
- กรณีมีการเก็บวัตถุไวไฟ ให้เก็บในที่ที่เหมาะสม แยกสัดส่วน และมีป้ายสัญลักษณ์ไวไฟแสดงให้เห็นชัดเจน
- วัตถุไวไฟ หมายความว่า วัตถุที่มีคุณสมบัติ ติดไฟได้ง่าย สันดาปเร็ว โดยเครื่องสำอางที่เป็นวัตถุไวไฟสามารถพิจารณาได้จากข้อมูล Safety Data Sheet (SDS) หรือในบางครั้งเรียกว่า Material Safety Data Sheet (MSDS) จะหมายถึง เอกสารข้อมูลความปลอดภัยสารเคมี ซึ่งเป็นเอกสารที่แสดงข้อมูลของสารเคมีหรือเคมีภัณฑ์เกี่ยวกับลักษณะความเป็นอันตราย ความเป็นพิษ วิธีใช้ การเก็บรักษา การขนส่ง การกำจัดและการจัดการอื่นๆ เพื่อให้การดำเนินการเกี่ยวกับสารเคมีนั้นเป็นไปอย่างถูกต้องและปลอดภัย

ข้อแนะนำ

- มีการควบคุมอุณหภูมิ ความชื้น และแสงสว่างที่เหมาะสมตามความจำเป็น หลักการคือ เก็บในห้องหรือบริเวณที่ไม่ร้อน โดยทั่วไปอุณหภูมิจะประมาณ 25-35 องศาเซลเซียส และไม่โดนแสงแดดโดยตรง ไม่มีน้ำท่วมขังหรือชื้นแฉะ เป็นต้น

ข้อพิจารณา

- ไม่มีการเก็บรักษาที่เป็นสัดส่วน เป็นระเบียบ หรือไม่สะดวกในการหยิบใช้ หรือยากต่อการทำความสะอาด ให้พิจารณาว่า ปฏิบัติไม่สอดคล้องตามข้อ 8
- กรณีมีวัตถุไวไฟ ไม่มีการจัดเก็บในที่ที่เหมาะสม หรือไม่มีการแยกสัดส่วน หรือไม่มีการติดป้ายสัญลักษณ์ไวไฟแสดงให้เห็นชัดเจน ให้พิจารณาว่า ปฏิบัติไม่สอดคล้องตามข้อ 8

9. ภาชนะบรรจุ (รวมฝาปิด) ที่นำมาใช้รองรับเครื่องสำอาง จากเครื่องหรืออุปกรณ์การจ่ายเครื่องสำอาง

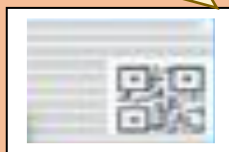
9.1 ภาชนะบรรจุที่นำมาใช้รองรับเครื่องสำอางจากเครื่องหรืออุปกรณ์การจ่ายเครื่องสำอางต้องเป็นภาชนะบรรจุที่มีสภาพสมบูรณ์ ไม่แตกหัก ชำรุด ต้องปิดสนิท ไม่เกิดการหกหรือไหลภายหลังจากการบรรจุหรือเติมเครื่องสำอาง ในกรณีที่มีฉลากจากภาชนะบรรจุเดิมจะต้องนำเอาฉลากออก หรือปิดฉลากใหม่ทับฉลากเดิม

คำอธิบาย

- ภาชนะบรรจุที่นำมาใช้รองรับเครื่องสำอางจากเครื่องหรืออุปกรณ์การจ่ายเครื่องสำอางต้องมีการปิดฉลากของเครื่องสำอางที่แบ่งบรรจุเพื่อขาย ณ จุดบริการ โดยแสดงข้อความครบถ้วนตามประกาศคณะกรรมการเครื่องสำอาง เรื่อง ฉลากของเครื่องสำอางที่แบ่งบรรจุเพื่อขาย ณ จุดบริการ (Refill station) พ.ศ. 2566

ฉลากของเครื่องสำอางที่แบ่งบรรจุเพื่อขาย ณ จุดบริการ

- ชื่อเครื่องสำอางและชื่อทางการค้า
- ชื่อผู้ผลิต (กรณีผลิต) ชื่อผู้นำเข้า (กรณีนำเข้า)
- ชื่อและที่ตั้งของสถานที่แบ่งบรรจุเครื่องสำอางเพื่อขาย ณ จุดบริการ
- เลขที่หรืออักษรแสดงครั้งที่ผลิตของเครื่องสำอางการแบ่งบรรจุ
- เดือน ปี ที่ผลิต หรือ ปี เดือน ที่ผลิตของเครื่องสำอางการแบ่งบรรจุ
- วัน เดือน ปี หรือ ปี เดือน วัน ที่แบ่งบรรจุเครื่องสำอาง
- วิธีใช้
- ปริมาณสุทธิ
- QR code ที่แสดงข้อมูลของฉลากเครื่องสำอางตามประกาศคณะกรรมการเครื่องสำอาง เรื่อง ฉลากของเครื่องสำอาง พ.ศ. 2562



ข้อพิจารณา

- ภาชนะบรรจุมีสภาพไม่สมบูรณ์ แตกหัก ชำรุด ปิดไม่สนิท หรือเกิดการหกรั่วไหล ให้พิจารณาว่า ปฏิบัติไม่สอดคล้องตามข้อ 9.1

- กรณีที่ภาชนะบรรจุเดิมเคยมีการติดฉลาก ไม่มีการเอาฉลากเดิมออก หรือไม่มีการปิดฉลากใหม่ทับฉลากเดิม ทั้งนี้ หากฉลากของเครื่องสำอางที่แบ่งบรรจุเพื่อขาย ณ จุดบริการ มีการแสดงข้อความไม่ถูกต้อง หรือไม่ครบถ้วนตามประกาศคณะกรรมการเครื่องสำอาง เรื่อง ฉลากของเครื่องสำอางที่แบ่งบรรจุเพื่อขาย ณ จุดบริการ (Refill station) พ.ศ. 2566 ให้พิจารณาว่า ปฏิบัติไม่สอดคล้องตามข้อ 9.1

9.2 ภาชนะบรรจุที่นำมาใช้รองรับเครื่องสำอางที่แบ่งบรรจุเพื่อขาย ณ จุดบริการ ต้องมีลักษณะ ดังนี้

9.2.1 ภาชนะบรรจุ ต้องสะอาด และแห้ง

คำอธิบาย

- ให้สังเกตโดยการตรวจสอบจากภาชนะบรรจุที่นำมาใช้รองรับเครื่องสำอางที่แบ่งบรรจุเพื่อขาย ณ จุดบริการ ต้องสะอาด และแห้ง

ข้อแนะนำ

ภาชนะบรรจุที่นำมาใช้รองรับเครื่องสำอางที่แบ่งบรรจุเพื่อขาย ณ จุดบริการ ต้องเป็นภาชนะที่สะอาด และแห้ง ซึ่งแนะนำให้ใช้ภาชนะเดิมของเครื่องสำอางชนิดนั้นที่ทำความสะอาดและทำให้แห้งแล้ว นอกจากนี้ ภาชนะดังกล่าวควรทำด้วยวัสดุพลาสติกที่สามารถนำไปรีไซเคิลได้ด้วย เช่น Polyethylene terephthalate (PET), High density polyethylene (HDPE) และ Polypropylene (PP) เป็นต้น โดยอาจพิจารณาได้จาก สัญลักษณ์กรอบสามเหลี่ยมลูกศร ตัวเลขในกรอบสัญลักษณ์ดังกล่าวบ่งบอกถึงชนิดของพลาสติกที่ใช้ทำบรรจุภัณฑ์นั้น เช่น 1 หมายถึง PET 2 หมายถึง HDPE และ 5 หมายถึง PP เป็นต้น หากใช้ภาชนะบรรจุประเภทขวดแก้ว อาจแตกหรือร้าวได้ง่าย จึงควรระมัดระวังอุบัติเหตุที่อาจเกิดขึ้นได้



ข้อพิจารณา

- ภาชนะบรรจุที่นำมาใช้รองรับเครื่องสำอางที่แบ่งบรรจุเพื่อขาย ณ จุดบริการ ไม่สะอาด และ/หรือ ภาชนะบรรจุไม่แห้ง ให้พิจารณาว่า ปฏิบัติไม่สอดคล้องตามข้อ 9.2.1

9.2.2 ห้ามใช้ภาชนะที่บรรจุสารอันตราย มารองรับเครื่องสำอางที่แบ่งบรรจุเพื่อขาย ณ จุดบริการ

คำอธิบาย

- สารอันตราย หมายความว่า สารเคมีที่มีความเป็นพิษต่อร่างกายหรือมีฤทธิ์กัดกร่อน เช่น วัตถุอันตรายทำความสะอาดพื้นผิวในบ้านเรือน วัตถุอันตรายทางการเกษตร โลหะหนัก เป็นต้น

ข้อพิจารณา

- หากภาชนะบรรจุเคยมีการบรรจุสารอันตรายมาก่อน ให้พิจารณาว่า ปฏิบัติไม่สอดคล้องตามข้อ 9.2.2

9.3 มีข้อกำหนดเรื่องความสะอาดของภาชนะบรรจุ โดยผู้บริโภครสามารถทำความสะอาดภาชนะบรรจุด้วยตนเองก่อนนำมาเติม หรือจุดบริการอาจมีบริการทำความสะอาดให้ เช่น มีขวดที่ทำความสะอาดแล้วพร้อมให้เปลี่ยน หรือมีอุปกรณ์ทำความสะอาด ณ จุดบริการ เป็นต้น

คำอธิบาย

- ให้ตรวจสอบว่า จุดบริการมีข้อกำหนด เรื่อง ความสะอาดของภาชนะบรรจุเหมาะสมหรือไม่

- ภาชนะบรรจุ อาจได้มาจาก

1. ผู้บริโภคทำความสะอาดภาชนะบรรจุด้วยตนเองก่อนนำมาเติม

2. จุดบริการมีภาชนะบรรจุที่สะอาดพร้อมให้บริการ

3. จุดบริการมีบริการทำความสะอาดภาชนะบรรจุให้ หรือมีอุปกรณ์ทำความสะอาดให้ ณ

จุดบริการ

ทั้งนี้ ในกรณีที่ผู้บริโภคนำภาชนะบรรจุที่ไม่สะอาดมาใช้บริการ โดยที่จุดบริการไม่มีบริการทำความสะอาดภาชนะบรรจุให้ หรือไม่มีภาชนะบรรจุที่สะอาดพร้อมให้บริการ หรือไม่มีอุปกรณ์ทำความสะอาด ณ จุดบริการ ให้ผู้แบ่งบรรจุเพื่อขาย ณ จุดบริการ ปฏิเสธการให้บริการการขายกับผู้บริโภค

ข้อพิจารณา

- ไม่มีข้อกำหนด หรือมีข้อกำหนด เรื่อง ความสะอาดของภาชนะบรรจุ แต่ไม่เหมาะสม ให้พิจารณาว่า ปฏิบัติไม่สอดคล้องตามข้อ 9.3

บทที่ 4

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

การตรวจสอบความสอดคล้องในการปฏิบัติตามประกาศกระทรวงฯ

การพิจารณาความสอดคล้องในการปฏิบัติตามข้อกำหนดในประกาศกระทรวงฯ ให้พิจารณา สภาพแวดล้อมภายในและภายนอกของสถานที่ เอกสารหลักฐาน การสังเกตจากการปฏิบัติงาน การสัมภาษณ์ แล้วนำมาประเมินความถูกต้องและครบถ้วนของการปฏิบัติทั้งหมด

เกณฑ์การตรวจประเมิน

การตรวจสอบสถานที่แบ่งบรรจุเครื่องสำอางเพื่อขาย ณ จุดบริการ (Refill station) ตามภาคผนวก ค. แนบท้ายประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง กำหนดลักษณะของเครื่องสำอาง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการแบ่งบรรจุเครื่องสำอางเพื่อขาย ณ จุดบริการ (Refill station) พ.ศ. 2566 ซึ่งพนักงานเจ้าหน้าที่สามารถตรวจสอบ ณ สถานที่แบ่งบรรจุเครื่องสำอางเพื่อขาย ณ จุดบริการ (Refill station) โดยสามารถปฏิบัติได้ตามความเหมาะสม แบ่งออกเป็น 2 วิธี ดังนี้

1. การตรวจประเมิน ณ สถานที่แบ่งบรรจุ (Onsite Audit)
2. การตรวจประเมินทางไกล (Remote Audit/ Virtual Audit/ Online Audit)

โดยเป็นการตรวจสอบในแต่ละข้อกำหนดว่า สามารถปฏิบัติได้สอดคล้องเป็นไปตามข้อกำหนด ในประกาศกระทรวงฯ หรือไม่ ซึ่งพนักงานเจ้าหน้าที่จะดำเนินการตรวจสอบสถานที่แบ่งบรรจุเครื่องสำอาง โดยการสอบถามหรือสัมภาษณ์จากบุคลากรหรือผู้ปฏิบัติงาน ณ จุดบริการ พร้อมทั้งตรวจสอบเอกสารหรือ หลักฐานวิธีการควบคุมกระบวนการแบ่งบรรจุเครื่องสำอางเพื่อขาย ขั้นตอนรายละเอียดการปฏิบัติงาน จากนั้น พนักงานเจ้าหน้าที่จะทำการบันทึกผลการตรวจสอบว่า มีการปฏิบัติที่มีความสอดคล้องหรือไม่สอดคล้องกับ ข้อกำหนดต่างๆ ตามประกาศฯ หรือไม่ โดยการพิจารณาความสอดคล้องของแต่ละหัวข้อที่ทำการตรวจสอบ เปรียบเทียบกับข้อกำหนดตามประกาศกระทรวงฯ

การตรวจสอบผลการปฏิบัติตามประกาศกระทรวงฯ

เมื่อดำเนินการตรวจสอบสถานที่เสร็จสิ้นแล้ว ให้คณะผู้ตรวจสอบดำเนินการสรุปผลการตรวจสอบ ซึ่งกำหนดไว้ดังนี้

1. การอนุมัติสถานที่แบ่งบรรจุเครื่องสำอางเพื่อขาย ณ จุดบริการ ก่อนอนุมัติคำขอแจ้งเกี่ยวกับสถานที่แบ่งบรรจุเครื่องสำอางเพื่อขาย ณ จุดบริการ (Refill station) (แบบ ส.บ. 1) ให้ตรวจสอบตามข้อกำหนดในหมวด 1- 4

2. การตรวจเฝ้าระวังสถานที่แบ่งบรรจุเครื่องสำอางเพื่อขาย ณ จุดบริการ และการตรวจสอบเพื่อรับรองมาตรฐานสถานที่แบ่งบรรจุเครื่องสำอางเพื่อขาย ณ จุดบริการ หรือการตรวจสอบสถานที่แบ่งบรรจุเครื่องสำอางเพื่อขาย ณ จุดบริการในกรณีอื่นๆ ให้ตรวจตามข้อกำหนดในหมวด 1 - 9 ซึ่งผู้ตรวจสอบสามารถพิจารณาขบวนการตรวจในข้อกำหนดที่ไม่สามารถตรวจสอบได้ตามข้อเท็จจริงในขณะตรวจสอบ ณ จุดบริการ โดยจะไม่นำข้อกำหนดที่ยกเว้นการตรวจมาใช้ในการพิจารณา ได้แก่

ข้อกำหนด	กรณีตัวอย่าง
3.1.5	กรณีสถานที่แบ่งบรรจุเครื่องสำอางเพื่อขาย ณ จุดบริการ ไม่ใช่รถยนต์
5.1.1 - 5.1.6	กรณีเครื่องสำอางการแบ่งบรรจุ (Bulk product for refill) อยู่ในภาชนะบรรจุที่มาจากผู้ผลิตหรือผู้นำเข้าเครื่องสำอาง ที่ไม่ต้องแบ่งถ่ายหรือเปลี่ยนภาชนะบรรจุ

เอกสารอ้างอิง

1. กลุ่มกำกับดูแลเครื่องสำอางก่อนออกสู่ตลาด สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา. หลักเกณฑ์การพิจารณาการจดแจ้งเครื่องสำอาง. กรุงเทพมหานคร : 2562.
2. ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง กำหนดลักษณะของเครื่องสำอาง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการแบ่งบรรจุเครื่องสำอางเพื่อขาย ณ จุดบริการ (Refill station) พ.ศ. 2566 ประกาศ ณ วันที่ 27 กรกฎาคม 2566 คัดจากราชกิจจานุเบกษา เล่ม 140 ตอนพิเศษ 202 ง วันที่ 23 สิงหาคม 2566.
3. ประกาศคณะกรรมการเครื่องสำอาง เรื่อง ฉลากของเครื่องสำอาง พ.ศ. 2562 ประกาศ ณ วันที่ 14 มิถุนายน 2562 คัดจากราชกิจจานุเบกษา เล่ม 136 ตอนพิเศษ 172 ง วันที่ 8 กรกฎาคม 2562.
4. ประกาศคณะกรรมการเครื่องสำอาง เรื่อง ฉลากของเครื่องสำอางที่แบ่งบรรจุเพื่อขาย ณ จุดบริการ (Refill station) พ.ศ. 2566 ประกาศ ณ วันที่ 27 กรกฎาคม 2566 คัดจากราชกิจจานุเบกษา เล่ม 140 ตอนพิเศษ 202 ง วันที่ 23 สิงหาคม 2566.
5. พระราชบัญญัติเครื่องสำอาง พ.ศ. 2558 คัดจากราชกิจจานุเบกษา เล่ม 132 ตอนที่ 86 ก วันที่ 8 กันยายน 2558.

ภาคผนวก

ภาคผนวก 1

แบบตรวจสอบสถานที่แบ่งบรรจุเครื่องสำอางตามประกาศกระทรวง
สาธารณสุข เรื่อง กำหนดลักษณะของเครื่องสำอาง หลักเกณฑ์ วิธีการ
และเงื่อนไขในการแบ่งบรรจุเครื่องสำอางเพื่อขาย ณ จุดบริการ
(Refill station) พ.ศ. 2566



แบบตรวจสอบสถานที่แบ่งบรรจุเครื่องสำอางตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข
เรื่อง กำหนดลักษณะของเครื่องสำอาง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการแบ่งบรรจุ
เครื่องสำอางเพื่อขาย ณ จุดบริการ (Refill station) พ.ศ. 2566

1. วันเดือนปีที่ทำการตรวจ.....เวลา.....น.
2. ชื่อผู้ตรวจสอบสถานที่.....
3. สถานที่แบ่งบรรจุเครื่องสำอางเพื่อขาย ณ จุดบริการ รหัสสถานที่.....
ชื่อ.....
เลขที่..... หมู่ที่..... ตรอก/ซอย..... ถนน.....
แขวง/ตำบล..... เขต/อำเภอ..... จังหวัด.....
รหัสไปรษณีย์..... โทรศัพท์.....
E-mail..... line ID.....
พิกัด GPS.....
4. ผู้นำตรวจหรือผู้ให้ข้อมูล..... ตำแหน่ง.....
5. วัตถุประสงค์การตรวจ เพื่อประกอบการจัดแจ้ง
 ให้การรับรอง/ต่ออายุหนังสือรับรองสถานที่ฯ
 เฝ้าระวังครั้งที่.....
 ร้องเรียน
 กรณีพิเศษ
 อื่น ๆ.....
6. ลักษณะสถานที่
 - สถานที่ตั้งเครื่องหรืออุปกรณ์การจ่ายเครื่องสำอาง
มีจุดบริการอยู่ที่ชั้น..... ห้อง..... พื้นที่เฉพาะในส่วนของจุดบริการ..... ตารางเมตร
 - รถยนต์ที่ติดตั้งเครื่องหรืออุปกรณ์การจ่ายเครื่องสำอาง
หมายเลขทะเบียนรถยนต์..... จังหวัด.....
8. ประเภทผลิตภัณฑ์เครื่องสำอาง
 - น้ำหอม (รูปแบบที่เป็นของเหลว)
 - ใช้ทำความสะอาดผิวกาย (ประเภทล้างออก รูปแบบที่เป็นของเหลวที่ไหลได้)
 - ใช้ทำความสะอาดเส้นผม/หนังศีรษะ (ประเภทล้างออก รูปแบบที่เป็นของเหลวที่ไหลได้)
 - อื่นๆ.....
9. ข้อมูลเครื่องสำอางที่แบ่งบรรจุเพื่อขาย ณ จุดบริการ
เครื่องสำอางที่แบ่งบรรจุเพื่อขาย ณ จุดบริการ จำนวน.....รายการ
ได้แก่.....
.....

รายละเอียดการตรวจสอบสถานที่แบ่งบรรจุเครื่องสำอางเพื่อขาย ณ จุดบริการ

ข้อ	หัวข้อที่ตรวจสอบ	C	N/C	N/A	หลักฐานที่ตรวจพบ
1	ข้อมูลทั่วไป				
	มีเอกสารใบแจ้งเกี่ยวกับสถานที่แบ่งบรรจุเครื่องสำอางเพื่อขาย ณ จุดบริการ เป็นปัจจุบัน				
2	บุคลากร				
2.1	บุคลากรผู้ปฏิบัติงานได้รับการฝึกอบรม และมีความรู้				
2.2	บุคลากรผู้ปฏิบัติงานมีสุขภาพแข็งแรง				
3	สถานที่แบ่งบรรจุเครื่องสำอางเพื่อขาย ณ จุดบริการ				
3.1	ต้องจัดให้มี				
3.1.1	สถานที่ตั้งเครื่องหรืออุปกรณ์การจ่ายมีโครงสร้างมั่นคง อยู่ในทำเลที่เหมาะสม				
3.1.2	บริเวณจัดเก็บเครื่องสำอางก่อนนำมาแบ่งบรรจุ แยกเป็นสัดส่วน				
3.1.3	มีใบแจ้งสถานที่แบ่งบรรจุ และป้าย “สถานที่แบ่งบรรจุเครื่องสำอางเพื่อขาย” หรือ “COSMETIC REFILL STATION” แสดงไว้ให้เห็นอย่างชัดเจน				
3.1.4	แสดงผลภาพของเครื่องสำอางที่รอการบรรจุ เห็นได้ชัดเจน				
3.1.5	เครื่องหรืออุปกรณ์การจ่าย ติดตั้งอย่างมั่นคงแข็งแรง อยู่บนรถยนต์ ณ จุดบริการ ตามที่ได้แจ้งไว้				
3.2	สุขลักษณะ และสุขอนามัย				
3.2.1	มีบริเวณหรืออุปกรณ์ทำความสะอาดมือ พื้นหรือบริเวณเหมาะสม				
3.2.2	บริเวณที่ทำการแบ่งบรรจุ เป็นระเบียบ สะอาด ไม่มีสิ่งของที่ไม่เกี่ยวข้อง และไม่มีสิ่งสกปรก				
4	เครื่องมือ เครื่องใช้ และอุปกรณ์การแบ่งบรรจุเครื่องสำอางเพื่อขาย ณ จุดบริการ				
4.1	ทำจากวัสดุที่เหมาะสม ไม่ทำปฏิกิริยา ไม่ดูดซึม และไม่หลุดลอกติดกับเครื่องสำอาง				
4.2	เครื่องมือ/อุปกรณ์การจ่ายติดตั้งมั่นคง แข็งแรง				
4.3	สุขลักษณะ และสุขอนามัย				
4.3.1	เครื่องมือ/อุปกรณ์การจ่าย สะอาด จัดเก็บเป็นสัดส่วน				
4.3.2	มีการทำความสะอาดที่เหมาะสม และบุคลากรได้รับการฝึกอบรม				

ข้อ	หัวข้อที่ตรวจสอบ	C	N/C	N/A	หลักฐานที่ตรวจพบ
5	การดำเนินการแบ่งบรรจุเครื่องสำอางเพื่อขาย ณ จุดบริการ				
5.1	เครื่องสำอางรอการแบ่งบรรจุ ณ จุดบริการ อยู่ในภาชนะบรรจุที่มาจากผู้ผลิต/ผู้นำเข้า และมีฉลากครบถ้วน (กรณีไม่มีการแบ่งถ่าย ไม่ต้องพิจารณาข้อ 5.1.1-5.1.6)				
	กรณีที่มีความจำเป็นที่จะต้องแบ่งถ่าย หรือเปลี่ยนภาชนะบรรจุ ผู้แบ่งบรรจุเครื่องสำอางเพื่อขาย ณ จุดบริการ ต้องจัดทำฉลากให้ครบถ้วน และต้องปฏิบัติเกี่ยวกับการแบ่งถ่าย หรือเปลี่ยนภาชนะบรรจุในกรณีนี้ ดังนี้ (พิจารณาข้อ 5.1.1-5.1.6)				
5.1.1	มีภาชนะหรือเครื่องมือสำหรับการแบ่งถ่ายที่เหมาะสมและปลอดภัย พร้อมทั้งมีภาชนะรองรับป้องกันการหกรั่วไหล				
5.1.2	ภาชนะบรรจุทั้งก่อนและหลังการบรรจุ อยู่ในสภาพสมบูรณ์ และฉลากถูกต้องตรงกัน				
5.1.3	มีการทำความสะอาดเครื่องมือที่ใช้แบ่งถ่าย ทั้งก่อนและหลังการใช้ที่เหมาะสม และดูแลให้อยู่ในสภาพเรียบร้อย				
5.1.4	เครื่องสำอางรอการบรรจุที่แบ่งถ่ายไม่หมด แยกจัดเก็บเป็นสัดส่วนและเป็นระเบียบ มีภาชนะรองรับป้องกันการหกรั่วไหล				
5.1.5	เครื่องสำอางที่เติมลงในเครื่องหรืออุปกรณ์ การจ่ายมีเลขหรืออักษรแสดงครั้งที่ผลิตเดียวกับ เครื่องสำอางที่เหลืออยู่ในเครื่องหรืออุปกรณ์				
5.1.6	จัดทำบันทึกควบคุมการแบ่งถ่ายเครื่องสำอางทุกครั้ง ที่มีการแบ่งถ่าย และเก็บบันทึกไว้อย่างน้อย 1 ปี				
5.2	มาตรการควบคุมการเปิด-ปิดหัวจ่าย ที่ใช้แบ่งบรรจุ เครื่องสำอาง				
5.2.1	มีมาตรการป้องกันการหกรั่วไหลระหว่างแบ่งบรรจุ				
5.2.2	มีการทำความสะอาดหัวจ่ายและบริเวณโดยรอบหัวจ่าย เหมาะสม				
5.2.3	ตรวจสอบหัวจ่ายอยู่ในสภาพที่ดี ก่อนดำเนินการแบ่งบรรจุเพื่อขาย				
5.2.4	มีการปฏิบัติตามวิธีการควบคุมกระบวนการแบ่งบรรจุ				
6	การควบคุมด้านความปลอดภัย				
	มีมาตรการความปลอดภัยตามความเหมาะสม อย่างน้อยต้องมีชุดปฐมพยาบาล				

ข้อ	หัวข้อที่ตรวจสอบ	C	N/C	N/A	หลักฐานที่ตรวจพบ
7	เอกสารวิธีการควบคุมกระบวนการแบ่งบรรจุเครื่องสำอางเพื่อขาย ณ จุดบริการ				
	จัดให้มีเอกสารวิธีการควบคุมกระบวนการแบ่งบรรจุเพื่อขาย ณ จุดบริการ				
8	การเก็บรักษา				
	จัดเก็บเครื่องสำอางรอการบรรจุ เครื่องมือเครื่องใช้ อุปกรณ์ที่เกี่ยวข้อง เป็นสัดส่วน สะดวกในการหยิบใช้ง่ายต่อการทำความสะอาด หากมีวัตถุไวไฟให้มีการจัดเก็บอย่างเหมาะสม				
9	ภาชนะบรรจุ (รวมฝาปิด) ที่นำมาใช้รองรับเครื่องสำอางจากเครื่องหรืออุปกรณ์การจ่ายเครื่องสำอาง				
9.1	ภาชนะบรรจุอยู่ในสภาพสมบูรณ์ ปิดสนิท กรณีที่มีฉลากจากภาชนะบรรจุเดิมจะต้องนำเอาฉลากออก หรือปิดฉลากใหม่ทับฉลากเดิม				
9.2	ภาชนะบรรจุ ต้องมีลักษณะดังนี้				
9.2.1	ภาชนะบรรจุ สะอาด และแห้ง				
9.2.2	ไม่ใช่ภาชนะที่บรรจุสารอันตรายรองรับเครื่องสำอางที่แบ่งบรรจุเพื่อขาย				
9.3	มีข้อกำหนดเรื่องความสะอาดของภาชนะบรรจุ				

รายละเอียดการตรวจสอบสถานที่แบ่งบรรจุเครื่องสำอางเพื่อขาย ณ จุดบริการ

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

รายละเอียดการตรวจสอบสถานที่แบ่งบรรจุเครื่องสำอางเพื่อขาย ณ จุดบริการ (ต่อ)

.....
.....
.....
.....
.....
.....
.....
.....
.....
.....
.....
.....
.....
.....
.....
.....
.....
.....
.....
.....
.....
.....
.....
.....
.....
.....
.....
.....
.....
.....
.....
.....
.....
.....
.....
.....
.....
.....
.....
.....
.....
.....
.....

ข้าพเจ้าขอรับรองว่า เจ้าหน้าที่ที่มาทำการตรวจสอบครั้งนี้ได้กระทำไปตามหน้าที่ มิได้เรียกรับ หรือยอมจะรับทรัพย์สินของผู้หนึ่ง ผู้ใดมาเป็นของตนหรือบุคคลอื่น มิได้บังคับขู่เข็ญหรือทำร้ายร่างกาย หรือได้ทำให้ทรัพย์สินที่อยู่ในที่นี้สูญหาย หรือยึดเอามาเป็นส่วนตัวแต่อย่างใด ข้าพเจ้าได้อ่านดูแล้วหรือได้รับฟังการอ่านให้ฟังของเจ้าหน้าที่แล้ว รับรองว่าถูกต้อง จึงลงลายมือชื่อไว้เป็นสำคัญ

ลงชื่อ.....ผู้ดำเนินการ/ผู้แทน ลงชื่อ.....พนักงานเจ้าหน้าที่/
(.....) (.....) ผู้ตรวจสอบสถานที่

ลงชื่อ.....พยาน ลงชื่อ.....พนักงานเจ้าหน้าที่/
(.....) (.....) ผู้ตรวจสอบสถานที่

ภาคผนวก 2

หมวด 2 บุคลากร

(ตัวอย่าง)

ชื่อสถานประกอบการ

บันทึกการฝึกอบรม

วัน/เดือน/ปี ที่บันทึก _____ 08/08/66 _____

ระยะเวลาการฝึกอบรม _____ 10 ชั่วโมง _____

หัวข้อการฝึกอบรม

1. ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง กำหนดลักษณะของเครื่องสำอาง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไข ในการแบ่งบรรจุเครื่องสำอางเพื่อขาย ณ จุดบริการ (Refill station) พ.ศ. 2566
2. ประกาศคณะกรรมการเครื่องสำอาง เรื่อง ฉลากของเครื่องสำอางที่แบ่งบรรจุเพื่อขาย ณ จุดบริการ (Refill station) พ.ศ. 2566
3. คู่มือแนวทางการตรวจสอบสถานที่ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง กำหนดลักษณะของเครื่องสำอาง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไข ในการแบ่งบรรจุเครื่องสำอางเพื่อขาย ณ จุดบริการ (Refill station) พ.ศ. 2566
4. วิธีปฏิบัติงาน เรื่อง การทำความสะอาดเครื่องมือ เครื่องใช้ และอุปกรณ์การแบ่งบรรจุเครื่องสำอางเพื่อขาย ณ จุดบริการ
5. วิธีปฏิบัติงาน เรื่อง การทำความสะอาดภาชนะหรือเครื่องมือที่ใช้ในการแบ่งถ่ายเครื่องสำอาง
6. วิธีปฏิบัติงาน เรื่อง การทำความสะอาดหัวจ่ายและบริเวณโดยรอบหัวจ่าย
7. วิธีปฏิบัติงาน เรื่อง วิธีการควบคุมกระบวนการแบ่งบรรจุเพื่อขาย ณ จุดบริการ

รายชื่อผู้รับการฝึกอบรม			วิธีการวัดประสิทธิผลการฝึกอบรม				ผลการประเมิน		ผู้ประเมิน
ลำดับ	ชื่อ-สกุล	ลงชื่อผู้รับการอบรม	การตอบคำถามหลังฝึกอบรม	การทดสอบโดยทำแบบทดสอบ	สังเกตการปฏิบัติงานจริง	วิธีอื่น ๆ (โปรดระบุ)	ผ่าน	ไม่ผ่าน	
1	นิศา มณี	นิศา	✓		✓		✓		วาริน
2	หญิง ทักษา	หญิง	✓		✓		✓		วาริน
3	ธนา กลิ่นดิน	ธนา	✓		✓			✓	วาริน

ลงชื่อ _____ ทรงภพ อภิมาหาโชค _____

(นายทรงภพ อภิมาหาโชค)

ภาคผนวก 3

หมวด 3 สถานที่แบ่งบรรจุเครื่องสำอางเพื่อขาย ณ จุดบริการ

(ตัวอย่าง)

บันทึกการทำความสะอาดพื้นที่หรือบริเวณโดยรอบ

รายการตรวจสอบ	วันที่ทำการตรวจสอบ ประจำเดือน สิงหาคม พ.ศ. 2566																														
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31
พื้นที่บริเวณที่แบ่งบรรจุสะอาด ไม่เปียก หรือมีคราบ	/	/	/	/	/	/	/	/																							
อ่างล้างมือสะอาด ไม่มีคราบ	/	/	/	/	/	/	/	/																							
กระดาษชำระมีเพียงพอ	/	/	/	/	/	/	/	/																							
ลงชื่อผู้ปฏิบัติงาน																															
ข้อเสนอแนะ																															
ลงชื่อผู้ตรวจสอบ																															

หมายเหตุ / สะอาดเรียบร้อย x ไม่เรียบร้อย

ภาคผนวก 4

หมวด 4 เครื่องมือ เครื่องใช้และอุปกรณ์การแบ่งบรรจุเครื่องสำอางเพื่อขาย
ณ จุดบริการ

(ตัวอย่าง)

ชื่อสถานประกอบการ

วิธีปฏิบัติงาน เรื่อง การทำความสะอาดเครื่องมือ เครื่องใช้
และอุปกรณ์การแบ่งบรรจุเครื่องสำอางเพื่อขาย ณ จุดบริการ

วิธีการปฏิบัติเลขที่ WI-R-001

วิธีการปฏิบัติ เรื่อง การทำความสะอาดหัวจ่ายเครื่องสำอาง

ชื่ออุปกรณ์ : หัวจ่ายเครื่องสำอาง รหัสเครื่อง : S-001

เครื่องหรืออุปกรณ์ที่ใช้ในการทำความสะอาด ผ้าเช็ดหัวจ่าย, แปรงปัดฝุ่น, อุปกรณ์สำหรับสูบหรือดันหัวจ่าย

สารที่ใช้ในการทำความสะอาดและ / หรือฆ่าเชื้อโรค น้ำยาทำความสะอาดที่โฟ 1 %

ช่วงเวลาในการทำความสะอาด ทุกวัน

วิธีทำความสะอาด

1. ถอดชิ้นส่วนต่าง ๆ ของหัวจ่ายเครื่องสำอาง
2. ใช้น้ำประปาชะล้างเบื้องต้น กรณีมีการอุดตันที่บริเวณหัวจ่าย ให้ใช้อุปกรณ์สำหรับสูบหรือดันเนื้อเครื่องสำอางออกจากหัวจ่ายเครื่องสำอาง
3. ใช้ผ้าชุบน้ำยาทำความสะอาดเช็ดชิ้นส่วนต่าง ๆ ให้ทั่ว
4. ชะล้างให้สะอาดโดยใช้น้ำประปา
5. ใช้ผ้าสะอาดเช็ดให้สะอาดและนำไปผึ่งให้แห้ง
6. ประกอบชิ้นส่วนให้เรียบร้อย
7. ตรวจสอบความสะอาดเมื่อทำความสะอาดเสร็จและลงบันทึกไว้

จัดทำโดย สมชาย (ผู้จัดทำ)

อนุมัติโดย สมหญิง (ผู้รับผิดชอบ)

วันที่ 8 สิงหาคม 2566

(ตัวอย่าง)

ชื่อสถานประกอบการ

บันทึกการฝึกอบรม

วัน/เดือน/ปี ที่บันทึก 08/08/66

ระยะเวลาการฝึกอบรม 10 ชั่วโมง

หัวข้อการฝึกอบรม

1. ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง กำหนดลักษณะของเครื่องสำอาง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไข ในการแบ่งบรรจุเครื่องสำอางเพื่อขาย ณ จุดบริการ (Refill station) พ.ศ. 2566
2. ประกาศคณะกรรมการเครื่องสำอาง เรื่อง ฉลากของเครื่องสำอางที่แบ่งบรรจุเพื่อขาย ณ จุดบริการ (Refill station) พ.ศ. 2566
3. คู่มือแนวทางการตรวจสอบสถานที่ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง กำหนดลักษณะของเครื่องสำอาง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไข ในการแบ่งบรรจุเครื่องสำอางเพื่อขาย ณ จุดบริการ (Refill station) พ.ศ. 2566
4. วิธีปฏิบัติงาน เรื่อง การทำความสะอาดเครื่องมือ เครื่องใช้ และอุปกรณ์การแบ่งบรรจุเครื่องสำอางเพื่อขาย ณ จุดบริการ
5. วิธีปฏิบัติงาน เรื่อง การทำความสะอาดภาชนะหรือเครื่องมือที่ใช้ในการแบ่งถ่ายเครื่องสำอาง
6. วิธีปฏิบัติงาน เรื่อง การทำความสะอาดหัวจ่ายและบริเวณโดยรอบหัวจ่าย
7. วิธีปฏิบัติงาน เรื่อง วิธีการควบคุมกระบวนการแบ่งบรรจุเพื่อขาย ณ จุดบริการ

รายชื่อผู้รับการฝึกอบรม			วิธีการวัดประสิทธิผลการฝึกอบรม				ผลการประเมิน		ผู้ประเมิน
ลำดับ	ชื่อ-สกุล	ลงชื่อผู้รับการอบรม	การตอบคำถามหลังฝึกอบรม	การทดสอบโดยทำแบบทดสอบ	สังเกตการปฏิบัติงานจริง	วิธีอื่น ๆ (โปรดระบุ)	ผ่าน	ไม่ผ่าน	
1	นิศา มณี	นิศา	✓		✓		✓		วาริน
2	หญิง ทักษะ	หญิง	✓		✓		✓		วาริน
3	ธนา กลิ่นดิน	ธนา	✓		✓			✓	วาริน

ลงชื่อ ทรงภพ อภิมาหาโชค

(นายทรงภพ อภิมาหาโชค)

ผู้รับผิดชอบการฝึกอบรม

ภาคผนวก 5

หมวด 5 การดำเนินการแบ่งบรรจุเครื่องสำอางเพื่อขาย ณ จุดบริการ

(ตัวอย่าง)

ชื่อสถานประกอบการ

วิธีปฏิบัติงาน เรื่อง การทำความสะอาดภาชนะหรือเครื่องมือที่ใช้ในการแบ่งถ่าย
เครื่องสำอาง

วิธีการปฏิบัติเลขที่ WI-R-005

วิธีการปฏิบัติ เรื่อง การทำความสะอาดภาชนะหรือเครื่องมือที่ใช้ในการแบ่งเครื่องสำอาง

ชื่ออุปกรณ์ : ภาชนะ A ที่ใช้ในการแบ่งถ่ายเครื่องสำอาง รหัสเครื่อง : -

เครื่องหรืออุปกรณ์ที่ใช้ในการทำความสะอาด ผ้าเช็ดหัวจ่าย แปรงปิดฝุน อุปกรณ์สำหรับสูบหรือดันหัวจ่าย

สารที่ใช้ในการทำความสะอาดและ / หรือฆ่าเชื้อโรค น้ำยาทำความสะอาด

ช่วงเวลาในการทำความสะอาด ทุกวัน

วิธีทำความสะอาด

1. ถอดชิ้นส่วนต่างๆ ของเครื่องมือที่ใช้ในการแบ่งเครื่องสำอาง (กรณีเป็นเครื่องมือที่ต้องมีการถอดชิ้นส่วน)
2. ใช้น้ำประปาชะล้างเบื้องต้น กรณีมีการอุดตันที่บริเวณชิ้นส่วนที่อาจพบมีการอุดตัน ให้ใช้อุปกรณ์สำหรับสูบหรือดันเนื้อเครื่องสำอางออกจากหัวจ่ายเครื่องสำอาง
3. ใช้ผ้าชุบน้ำยาทำความสะอาดเช็ดชิ้นส่วนต่างๆ ของเครื่องมือหรือภาชนะที่ใช้ในการแบ่งถ่ายให้ทั่ว
4. ชะล้างให้สะอาดโดยใช้น้ำประปา
5. ใช้ผ้าสะอาดเช็ดให้สะอาดและนำไปผึ่งให้แห้ง
6. ประกอบชิ้นส่วนของเครื่องมือให้เรียบร้อย (กรณีเป็นเครื่องมือที่ต้องมีการถอดชิ้นส่วน)
7. ตรวจสอบความสะอาดเมื่อทำความสะอาดเสร็จและลงบันทึกไว้

หมายเหตุ : ให้ตรวจสอบความสะอาดก่อนใช้งานทุกครั้ง หากไม่สะอาดให้ทำความสะอาดตามวิธีข้างต้นอีกครั้ง

จัดทำโดย สมชาย (ผู้จัดทำ)

อนุมัติโดย สมหญิง (ผู้รับผิดชอบ)

วันที่ 8 สิงหาคม 2566

(ตัวอย่าง)

ชื่อสถานประกอบการ

บันทึกการทำความสะอาดภาชนะหรือเครื่องมือที่ใช้การแบ่งถ่ายเครื่องสำอาง

ชื่ออุปกรณ์ _____ ภาชนะ A ที่ใช้ในการแบ่งถ่ายเครื่องสำอาง _____

ทำความสะอาดตามวิธีการปฏิบัติเลขที่ _____ WI-R-005 _____

ก่อนแบ่งถ่าย

วัน เดือน ปี	เวลา	ทำความสะอาดหลังจากใช้ใน การแบ่งถ่ายเครื่องสำอาง		ผู้ทำความสะอาด สะอาด	ผู้ตรวจสอบ ความสะอาด	หมายเหตุ
		ชื่อ	เลขที่รุ่นการผลิต			
08/08/2566	17.00 น.	แชมพูขมิ้นชัน เคอร์คิวมินา	RS007	สมชาย	สมหญิง	

หลังแบ่งถ่าย

วัน เดือน ปี	เวลา	ทำความสะอาดหลังจากใช้ใน การแบ่งถ่ายเครื่องสำอาง		ผู้ทำความสะอาด สะอาด	ผู้ตรวจสอบ ความสะอาด	หมายเหตุ
		ชื่อ	เลขที่รุ่นการผลิต			
08/08/2566	17.00 น.	แชมพูขมิ้นชัน เคอร์คิวมินา	RS007	สมชาย	สมหญิง	

(ตัวอย่าง)

ชื่อสถานประกอบการ

วิธีปฏิบัติงาน เรื่อง การเติมเครื่องสำอางลงในเครื่องสำอางและการควบคุมการแบ่งถ่าย เครื่องสำอาง

วิธีการปฏิบัติเลขที่ _____ WI-F-001 _____

วิธีการปฏิบัติ เรื่อง _____ การเติมเครื่องสำอางลงในเครื่องสำอางและการควบคุมการแบ่งถ่ายเครื่องสำอาง _____

ชื่ออุปกรณ์ : _____ เครื่องสำอาง _____ ยี่ห้อ/รุ่น : _____ ABC _____ รหัสเครื่อง : _____ - _____

วิธีปฏิบัติงาน

1. ผู้มีหน้าที่ในการเติมเครื่องสำอาง จะต้องแต่งกายด้วยเสื้อผ้าที่สะอาด สวมหมวกตาข่ายเก็บผมให้เรียบร้อย
2. ล้างมือให้สะอาดด้วยสบู่และน้ำสะอาด เช็ดมือให้แห้งด้วยกระดาษหรือผ้าสะอาด จากนั้นจึงสวมถุงมืออย่างทั้งสองมือให้เรียบร้อย
3. ตรวจสอบว่าไม่มีสิ่งของที่ไม่เกี่ยวข้องอยู่ในบริเวณที่จะเติมเครื่องสำอาง
4. ใช้ผ้าเช็ดทำความสะอาดภาชนะบรรจุของเครื่องสำอางที่จะเติม เครื่องสำอางและบริเวณโดยรอบ ให้สะอาด
5. ตรวจสอบฉลากของเครื่องสำอางที่จะเติมว่าตรงกับฉลากที่ปิดบนภาชนะบรรจุของเครื่องสำอางเครื่องสำอาง โดยต้องตรวจสอบเลขหรืออักษรแสดงครั้งที่ผลิตว่าตรงกันกับเครื่องสำอางที่เหลืออยู่ในเครื่องหรือไม่
 - 5.1 หากเป็นเลขหรืออักษรแสดงครั้งที่ผลิตเดียวกันกับเครื่องสำอางที่เหลืออยู่ในเครื่อง สามารถเติมได้เลย
 - 5.2 หากเป็นคนละเลขหรืออักษรแสดงครั้งที่ผลิตต้องเทเครื่องสำอางที่เหลืออยู่ในเครื่องออกให้หมดก่อน
6. เติมเครื่องสำอางลงในเครื่องสำอาง โดยการเทหรือใช้ภาชนะในการแบ่งถ่าย (แล้วแต่กรณี)
7. ปิดฝาเครื่องสำอางให้เรียบร้อย
8. ใช้ผ้าเช็ดทำความสะอาดเครื่องสำอางและบริเวณโดยรอบอีกครั้ง
9. ลงบันทึกการเติมเครื่องสำอางลงในเครื่องสำอางและการควบคุมการแบ่งถ่ายเครื่องสำอางไว้เป็นหลักฐาน

จัดทำโดย _____ ไหมพิมพ์ ภิจรนวรรกุล _____ (ผู้จัดทำ)

อนุมัติโดย _____ สมยศ ราชเทวี _____ (ผู้รับผิดชอบ)

วันที่ _____ 2 มกราคม 2566 _____

(ตัวอย่าง)

ชื่อสถานประกอบการ

บันทึกการเติมเครื่องสำอางลงในเครื่องจ่ายและการควบคุมการแบ่งถ่ายเครื่องสำอาง

ชื่ออุปกรณ์ : _____ เครื่องจ่ายเครื่องสำอาง 1 _____ ยี่ห้อ/รุ่น : _____ ABC _____

รหัสเครื่อง : _____ F-001 _____ วันที่เริ่มใช้งาน : _____ 2/1/66 _____

การตรวจสอบ : _____ ต้องตรวจสอบฉลากของเครื่องสำอางก่อนเติมทุกครั้ง _____

หมายเหตุ : _____ เก็บบันทึกไว้อย่างน้อย 1 ปี นับจากวันที่เปิดภาชนะบรรจุ*ที่มาจากผู้ผลิตหรือผู้นำเข้า _____

วัน/เดือน/ ปี	เครื่องสำอาง (เดิม) ที่ค้างในเครื่องจ่าย			เครื่องสำอาง (ใหม่) ที่เติมลงในเครื่องจ่าย				ปริมาณ ที่เติม	ผู้เติม	หมายเหตุ
	ชื่อ	Lot. No.	เดือนปี ที่ผลิต	ชื่อ	Lot. No.	เดือนปี ที่ผลิต	วันที่ เปิด ภาชนะ*			
2/1/66	-	-	-	แชมพู ขมิ้นชัน เคอร์คิวมินา	RS007	11/12/65	2/1/66	10 ลิตร	รุ่งทิวา	
3/1/66	แชมพูขมิ้นชัน เคอร์คิวมินา	RS007	11/12/65	แชมพู ขมิ้นชัน เคอร์คิวมินา	RS007	11/12/65	2/1/66	7 ลิตร	รุ่งทิวา	
4/1/66	แชมพูขมิ้นชัน เคอร์คิวมินา	RS007	11/12/65	แชมพู ขมิ้นชัน เคอร์คิวมินา	RS007	11/12/65	2/1/66	3 ลิตร	รุ่งทิวา	ล้างเครื่องจ่าย
5/1/66	-	-	-	แชมพู ขมิ้นชัน เคอร์คิวมินา	RS008	28/12/65	5/1/66	10 ลิตร	รุ่งทิวา	

(ตัวอย่าง)

ชื่อสถานประกอบการ

วิธีปฏิบัติงานมาตรฐาน เรื่อง การบำรุงรักษาเครื่องและหัวจ่ายเครื่องสำอาง

วิธีการปฏิบัติเลขที่ WI-M-001

วิธีการปฏิบัติ เรื่อง การบำรุงรักษาเครื่องและหัวจ่ายเครื่องสำอาง

ชื่ออุปกรณ์ : เครื่องจ่ายเครื่องสำอาง ยี่ห้อ/รุ่น : ABC รหัสเครื่อง : -

ช่วงเวลาในการบำรุงรักษา ตรวจสอบสภาพการใช้งานเดือนละ 1 ครั้ง และเปลี่ยนหัวจ่ายทุก 1 ปี

วิธีปฏิบัติงาน

1. ทำความสะอาดตาม วิธีปฏิบัติงานมาตรฐาน เรื่อง การทำความสะอาดเครื่องมือ เครื่องใช้ และอุปกรณ์การแบ่งบรรจุเครื่องสำอางเพื่อขาย ณ จุดบริการ
2. ตรวจสอบสภาพการใช้งาน และความพร้อมของเครื่องและหัวจ่าย และลงบันทึกประวัติการบำรุงรักษาและซ่อมแซมเครื่องและหัวจ่ายเครื่องสำอางไว้เป็นหลักฐาน

รายการตรวจสอบสภาพการใช้งาน และความพร้อมของเครื่องและหัวจ่าย

1. เครื่องและหัวจ่ายสะอาด ไม่มีสิ่งอุดตันที่บริเวณหัวจ่าย
2. หัวจ่ายไม่มีการรั่วซึม หรือไม่มีการหกหรือไหลระหว่างแบ่งบรรจุ
3. หัวจ่าย เปิด-ปิด ได้สะดวก
4. หัวจ่ายและบริเวณโดยรอบสะอาด

หมายเหตุ : ตรวจสอบอย่างน้อยเดือนละ 1 ครั้ง

จัดทำโดย ณพดนัย ปรีดาศิริกุล (ผู้จัดทำ)

อนุมัติโดย สมยศ ราชเทวี (ผู้รับผิดชอบ)

วันที่ 2 มกราคม 2566

(ตัวอย่าง)

ชื่อสถานประกอบการ

บันทึกประวัติการบำรุงรักษาและซ่อมแซมเครื่องและหัวจ่ายเครื่องสำอาง

ชื่ออุปกรณ์ : _____ เครื่องจ่ายเครื่องสำอาง 1 _____ ยี่ห้อ/รุ่น : _____ ABC _____
รหัสเครื่อง : _____ F-001 _____ วันที่เริ่มใช้งาน : _____ 2/1/66 _____
ช่วงเวลาในการบำรุงรักษา : _____ ตรวจสอบเดือนละ 1 ครั้ง และเปลี่ยนหัวจ่ายทุก 1 ปี _____

วัน/เดือน/ปี	รายละเอียดการบำรุงรักษา และซ่อมบำรุง	ผู้ซ่อมบำรุง	ผู้ตรวจสอบ	หมายเหตุ
2/1/2566	เริ่มใช้งาน	-	-	-
30/1/2566	ตรวจสอบวาล์วปิด-เปิด	ณพดน้อย	สมยศ	ปกติ
28/2/2566	ตรวจสอบวาล์วปิด-เปิด	ณพดน้อย	สมยศ	ปกติ
30/3/2566	ตรวจสอบวาล์วปิด-เปิด	ณพดน้อย	สมยศ	ปกติ
30/4/2566	ตรวจสอบวาล์วปิด-เปิด	ณพดน้อย	สมยศ	ปกติ
30/5/2566	ตรวจสอบวาล์วปิด-เปิด	ณพดน้อย	สมยศ	ปกติ
30/6/2566	ตรวจสอบวาล์วปิด-เปิด	ณพดน้อย	สมยศ	ปกติ
30/7/2566	ตรวจสอบวาล์วปิด-เปิด	ณพดน้อย	สมยศ	ปกติ
30/8/2566	ตรวจสอบวาล์วปิด-เปิด	ณพดน้อย	สมยศ	ปกติ
30/9/2566	ตรวจสอบวาล์วปิด-เปิด	ณพดน้อย	สมยศ	ปกติ
30/10/2566	ตรวจสอบวาล์วปิด-เปิด	ณพดน้อย	สมยศ	ปกติ
30/11/2566	ตรวจสอบวาล์วปิด-เปิด	ณพดน้อย	สมยศ	ปกติ
30/12/2566	เปลี่ยนหัวจ่าย	ณพดน้อย	สมยศ	ครบระยะการใช้งาน

(ตัวอย่าง)

ชื่อสถานประกอบการ

วิธีปฏิบัติงาน เรื่อง การทำความสะอาดหัวจ่ายและบริเวณโดยรอบหัวจ่าย

วิธีการปฏิบัติเลขที่ _____ WI-C-006 _____

วิธีการปฏิบัติ เรื่อง _____ การทำความสะอาดหัวจ่ายและบริเวณโดยรอบหัวจ่าย _____

ชื่ออุปกรณ์ : หัวจ่ายและบริเวณโดยรอบ _____ รหัสเครื่อง : _____ - _____

เครื่องหรืออุปกรณ์ที่ใช้ในการทำความสะอาด : ผ้าสะอาด, แปรงขัดฝุ่น, อุปกรณ์ทำความสะอาดหัวจ่าย _____

เครื่องหรืออุปกรณ์ที่ใช้ในการทำความสะอาด ผ้าเช็ดหัวจ่าย, แปรงขัดฝุ่น, อุปกรณ์สำหรับสูบหรือดันหัวจ่าย _____

สารที่ใช้ในการทำความสะอาดและ / หรือฆ่าเชื้อโรค _____ น้ำยาทำความสะอาด _____

ช่วงเวลาในการทำความสะอาด _____ ทุกวัน _____

วิธีการตรวจสอบ

1. ทำความสะอาดตาม วิธีปฏิบัติงานมาตรฐาน เรื่อง การทำความสะอาดเครื่องมือ เครื่องใช้ และอุปกรณ์ การแบ่งบรรจุเครื่องสำอางเพื่อขาย ณ จุดบริการ
2. ใช้ผ้าชุบน้ำยาทำความสะอาดเช็ดบริเวณโดยรอบหัวจ่ายให้ทั่วบริเวณที่มีการแบ่งบรรจุเครื่องสำอาง
3. ตรวจสอบความสะอาดเมื่อทำความสะอาดเสร็จและลงบันทึกไว้

จัดทำโดย _____ สมชาย สะอาดยิ่ง _____ (ผู้จัดทำ)

อนุมัติโดย _____ สมหญิง ระเบียบสิทธิ์ _____ (ผู้รับผิดชอบ)

วันที่ 8 สิงหาคม 2566 _____

(ตัวอย่าง)

ชื่อสถานประกอบการ

บันทึกการทำความสะอาดหัวจ่ายและบริเวณโดยรอบหัวจ่าย

ชื่ออุปกรณ์ _____ หัวจ่ายและบริเวณโดยรอบหัวจ่ายที่มีการแบ่งบรรจุเครื่องสำอาง

ทำความสะอาดตามวิธีการปฏิบัติเลขที่ _____ WI-C-006

วัน เดือน ปี	เวลา	ทำความสะอาดหลังจากใช้ในการแบ่ง ถ่ายเครื่องสำอาง		ผู้ทำความสะอาด	ผู้ตรวจสอบ ความสะอาด	หมายเหตุ
		ชื่อ	เลขที่รุ่นการผลิต			
08/08/2566	17.00 น.	แชมพูขมิ้นชั้น เคอร์คิวมินา	RS007	สมชาย	สมหญิง	

ภาคผนวก 6

หมวด 7 เอกสารวิธีการควบคุมกระบวนการแบ่งบรรจุเครื่องสำอางเพื่อขาย
ณ จุดบริการ

(ตัวอย่าง)

ชื่อสถานประกอบการ

วิธีปฏิบัติงาน เรื่อง วิธีการควบคุมกระบวนการแบ่งบรรจุเครื่องสำอางเพื่อขาย ณ จุดบริการ

วัน/เดือน/ปี ที่เขียน : 25/8/66

ชื่อผลิตภัณฑ์ : โม่มินา คสึนซิ่งแฮร์แชมพู

ประเภทของเครื่องสำอาง : ผลิตภัณฑ์ทำความสะอาดเส้นผม เลขที่ใบรับจดแจ้ง : 10-1-66XXXXXXXX

รหัสเครื่องแบ่งบรรจุ : RF001

วิธีการขั้นตอนการแบ่งบรรจุเพื่อขาย ณ จุดบริการ

1. ล้างมือให้สะอาดด้วยสบู่และน้ำสะอาด เช็ดมือให้แห้งด้วยกระดาษหรือผ้าสะอาด
2. ตรวจสอบภาชนะบรรจุที่นำมารองรับ ซึ่งต้องมีความสะอาด แห้ง และมีสภาพสมบูรณ์ ไม่แตกหัก ชำรุด ต้องปิดสนิท ไม่เกิดการหกรั่วไหลของผลิตภัณฑ์
3. ตรวจสอบว่า หัวจ่ายผลิตภัณฑ์อยู่ในสภาพดีและบริเวณโดยรอบหัวจ่ายมีความสะอาด หากมีคราบผลิตภัณฑ์ ตกค้างให้ทำความสะอาดหัวจ่ายและบริเวณโดยรอบหัวจ่ายให้เหมาะสม
3. นำภาชนะบรรจุวางบริเวณเครื่องบรรจุที่กำหนด และเปิดหัวจ่ายอย่างระมัดระวัง หากหกเลอะให้เช็ดทำความสะอาดด้วยกระดาษที่เตรียมไว้
4. เมื่อบรรจุผลิตภัณฑ์ได้ในปริมาณที่ต้องการ ให้ปิดหัวจ่าย และนำภาชนะบรรจุออกมาปิดฝาให้สนิท
5. ตัดฉลากเครื่องสำอางที่แบ่งบรรจุบนภาชนะบรรจุ

ภาคผนวก 7

หมวด 9 ภาชนะบรรจุ (รวมฝาปิด) ที่นำมาใช้รองรับเครื่องสำอางจากเครื่อง
หรืออุปกรณ์การจ่ายเครื่องสำอาง

(ตัวอย่าง)

บริษัท มินาโมนา จำกัด

วิธีการควบคุมความสะอาดของภาชนะบรรจุที่นำมาใช้รองรับ เครื่องสำอางที่แบ่งบรรจุเพื่อขาย ณ จุดบริการ

วัน/เดือน/ปี ที่เขียน : 25/8/66

ข้อกำหนดของภาชนะบรรจุที่นำมาใช้รองรับเครื่องสำอางที่แบ่งบรรจุเพื่อขาย ณ จุดบริการ

ภาชนะบรรจุนำมารองรับเครื่องสำอางจะต้องถูกตรวจสอบโดยพนักงานที่จุดบริการก่อนที่จะดำเนินการแบ่งบรรจุในหัวข้อดังต่อไปนี้

1. ภาชนะบรรจุจะต้องมีสภาพสมบูรณ์ ไม่แตกหัก ช้ำรูด ฝาต้องปิดสนิท
2. ภาชนะบรรจุต้องไม่เคยบรรจุสารอันตรายมาก่อน
3. ภาชนะบรรจุต้องสะอาดและแห้ง หากผู้บริโภคนำภาชนะบรรจุเก่ากลับมาใช้ใหม่จะต้องทำความสะอาดตามขั้นตอนที่กำหนดก่อนนำมาใช้เติมเครื่องสำอาง
4. กรณีที่ภาชนะบรรจุมีฉลากเดิมติดมาด้วยจะต้องนำฉลากออกก่อน

วิธีการขั้นตอนการทำความสะอาดภาชนะบรรจุที่นำมาใช้รองรับเครื่องสำอางที่แบ่งบรรจุเพื่อขาย ณ จุดบริการ

1. ตรวจสอบภาชนะบรรจุ โดยมีสภาพสมบูรณ์ ไม่แตกหัก ช้ำรูด ฝาต้องปิดสนิท และไม่เคยบรรจุสารอันตรายมาก่อน กรณีที่ภาชนะบรรจุมีฉลากเดิมติดมาด้วยจะต้องนำเอาฉลากออก
2. ล้างภาชนะบรรจุด้วยผลิตภัณฑ์ทำความสะอาดทั้งภายนอกและภายใน และล้างออกด้วยน้ำสะอาด
3. นำภาชนะบรรจุเข้าอบในตู้อบลมร้อนเป็นเวลา 10 นาที
4. ตรวจสอบความเรียบร้อยของภาชนะบรรจุซึ่งต้องมีความสะอาด แห้ง ก่อนนำมาใช้

ลงชื่อ _____ (ผู้เขียน) วันที่ _____

ลงชื่อ _____ (ผู้ตรวจสอบ) วันที่ _____