



แบบตรวจสอบสถานที่ผลิตเครื่องสำอางตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง
หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการผลิต หรือนำเข้าเครื่องสำอาง พ.ศ. 2561

ส่วนที่ 1 ข้อมูลผู้ประกอบการ

1.1 ชื่อผู้จัดแจ้ง (ระบุเป็นบุคคลธรรมดา/นิติบุคคล).....

หมายเลขบัตรประชาชน/หมายเลขนิติบุคคล

หมายเลขโทรศัพท์ที่ให้ติดต่อกลับ..... E-mail.....

1.2 ชื่อสถานที่ติดต่อ (กรุณากรอกให้อ่านได้ชัดเจน)

ที่ตั้งอยู่เลขที่..... พิกัด GPS.....

ตรอก/ซอย..... ถนน..... หมู่ที่.....

ตำบล/แขวง..... อำเภอ/เขต..... จังหวัด.....

โทรศัพท์..... โทรสาร.....

1.3 ชื่อสถานที่ผลิตเครื่องสำอาง

- สถานที่ตรงตามที่จัดแจ้งไว้ สถานที่ไม่ตรงตามที่จัดแจ้งไว้ โดยมีที่ตั้งตามข้อมูลด้านล่างนี้

ที่ตั้งอยู่เลขที่..... พิกัด GPS.....

ตรอก/ซอย..... ถนน..... หมู่ที่.....

ตำบล/แขวง..... อำเภอ/เขต..... จังหวัด.....

โทรศัพท์..... โทรสาร.....

1.4 ชื่อสถานที่เก็บรักษาเครื่องสำอาง (ถ้ามี).....

- สถานที่ตรงตามที่จัดแจ้งไว้และเป็นเดียวกับสถานที่ผลิต
 สถานที่ตรงตามที่จัดแจ้งไว้ แต่เป็นสถานที่คนละแห่งกับสถานที่ผลิต
 สถานที่ไม่ตรงตามที่จัดแจ้งไว้ โดยมีที่ตั้งตามข้อมูลด้านล่างนี้

ที่ตั้งอยู่เลขที่..... พิกัด GPS.....

ตรอก/ซอย..... ถนน..... หมู่ที่.....

ตำบล/แขวง..... อำเภอ/เขต..... จังหวัด.....

โทรศัพท์..... โทรสาร.....

ชื่อสถานที่..... ลงชื่อ(ผปก)..... ลงชื่อ(เจ้าหน้าที่).....

ส่วนที่ 2 ข้อมูลการตรวจสอบ	
2.1 วัน – เวลา ที่ตรวจสอบ	วันที่.....เวลา.....น. ได้มาตรวจสอบสถานที่ <input type="checkbox"/> สถานที่ผลิต <input type="checkbox"/> สถานที่เก็บรักษา
2.2 วัตถุประสงค์ การตรวจสอบ	<input type="checkbox"/> เพื่อประกอบการจัดแจ้ง <input type="checkbox"/> ให้การรับรอง/ต่ออายุหนังสือรับรองสถานที่ตามประกาศกระทรวงฯ <input type="checkbox"/> แก้ไขเปลี่ยนแปลง <input type="checkbox"/> เพื่อประกอบการออกหนังสือ Certificate of Manufacturing <input type="checkbox"/> เฝ้าระวัง <input type="checkbox"/> ร้องเรียน <input type="checkbox"/> กรณีพิเศษ/อื่นๆ.....
2.3 ตำแหน่งที่ตั้ง ของสถานที่	<input type="checkbox"/> ไม่อยู่ในเขตนิคมอุตสาหกรรม/เขตอุตสาหกรรม <input type="checkbox"/> อยู่ในเขตนิคมอุตสาหกรรม/เขตอุตสาหกรรมชื่อ..... <input type="checkbox"/> หมู่บ้านจัดสรร <input type="checkbox"/> พื้นที่อื่นๆ.....
2.4 ลักษณะสถานที่ (กรณีสถานที่ผลิต และเก็บรักษาอยู่ คนละแห่ง ให้ระบุ ว่าแต่ละแห่งมี ลักษณะอย่างไร)	<input type="checkbox"/> 1. เป็นอาคารโรงงานโดยเฉพาะ <input type="checkbox"/> มินิแฟคทอรีส์ <input type="checkbox"/> อาคารโรงงานตามพ.ร.บ. โรงงาน <input type="checkbox"/> 2. อาคารพาณิชย์ จำนวนคูหา.....จำนวนชั้น..... <input type="checkbox"/> ตึกแถว <input type="checkbox"/> อาคารสำนักงาน <input type="checkbox"/> 3. อาคารอยู่อาศัย จำนวนคูหา.....จำนวนชั้น..... <input type="checkbox"/> บ้านเดี่ยว <input type="checkbox"/> บ้านแถว(ทาวน์เฮ้าส์/ทาวน์โฮลล์) <input type="checkbox"/> คอนโดมิเนียม <input type="checkbox"/> แพลต/หอพัก <input type="checkbox"/> ตึกแถว <input type="checkbox"/> อื่นๆ(โปรดระบุ).....
2.5 ประเภท กิจการ	<input type="checkbox"/> ผลิต <input type="checkbox"/> รับจ้างผลิต <input type="checkbox"/> ผลิตแบ่งบรรจุ/รวมบรรจุ <input type="checkbox"/> เก็บรักษา
2.6 ข้อมูลการ ประกอบกิจการ	จำนวนพนักงานทั้งหมด.....คน จำนวนพนักงานที่เกี่ยวกับการผลิต/เก็บรักษา.....คน เครื่องจักรที่ใช้ในการดำเนินการ รวมกำลัง.....แรงม้า (เช่น ผลิต/บรรจุ/ตีฉลาก) ใบอนุญาตตั้งโรงงาน/ใบอนุญาตเกี่ยวกับการตั้งสถานประกอบการเลขที่.....
2.7 ประเภท ผลิตภัณฑ์ที่ ดำเนินการ	<input type="checkbox"/> น้ำหอม <input type="checkbox"/> ตกแต่งหน้า, บำรุงผิว, ทากันแดด, แต่งเล็บ <input type="checkbox"/> เกี่ยวกับช่องปาก <input type="checkbox"/> เกี่ยวกับเส้นผม <input type="checkbox"/> ผ้าอนามัย/ ผ้าเย็บ กระดาษซับมัน <input type="checkbox"/> อื่นๆ.....
2.8 ลักษณะทาง กายภาพของ เครื่องสำอางที่ผลิต/ แบ่งบรรจุ/เก็บรักษา	<input type="checkbox"/> ครีม/เจล/ของเหลว/โลชั่น/น้ำมัน <input type="checkbox"/> ขี้ผึ้ง/พาราฟิน <input type="checkbox"/> สเปรย์อัดก๊าซ <input type="checkbox"/> แท่ง <input type="checkbox"/> แผ่น <input type="checkbox"/> เพสต์ (paste) <input type="checkbox"/> แขนงตะกอน/แป้งน้ำ <input type="checkbox"/> ผง/ฝุ่น/เกล็ด <input type="checkbox"/> ผงอัดแข็ง <input type="checkbox"/> ก้อน <input type="checkbox"/> ไหม (floss)
2.9 หนังสือรับรอง มาตรฐานอื่น	<input type="checkbox"/> ไม่มี <input type="checkbox"/> ASEAN COSMETIC GMP ออกโดย ออย. <input type="checkbox"/> หนังสือรับรองสถานที่ตามประกาศ <input type="checkbox"/> ระบบคุณภาพอื่น.....

ชื่อสถานที่.....ลงชื่อ(ผปก).....ลงชื่อ(เจ้าหน้าที่).....

ส่วนที่ 3 รายละเอียดการตรวจสอบสถานที่ผลิต/เก็บรักษาเครื่องสำอาง

ข้อ	หัวข้อที่ตรวจสอบ	คะแนนที่ได้			สิ่งที่ตรวจพบ
		0	1	2	
1	ข้อมูลทั่วไป				
1.1	ผู้ผลิตมีเอกสารข้อมูลทั่วไปของสถานที่ผลิต ดังนี้ หรือไม่- - ข้อมูลของวัตถุดิบ + เครื่องสำอางสำเร็จรูป - ข้อมูลประวัติขององค์กร - ข้อมูลการจดแจ้งเครื่องสำอาง				
2	บุคลากร				
2.1	บุคลากรทุกคนที่ปฏิบัติงานเกี่ยวข้องกับกระบวนการผลิต เครื่องสำอาง มีความรู้ดังนี้ หรือไม่ - ด้านวิธีการที่ดีในการผลิตเครื่องสำอาง - ด้านสุขอนามัย - ด้านข้อควรระวังในการปฏิบัติงาน				
2.2	บุคลากรที่ปฏิบัติงานเกี่ยวข้องกับการจดแจ้ง มีความรู้ดังนี้ หรือไม่ - ด้านกฎหมาย ระเบียบที่เกี่ยวข้อง - ด้านการจดแจ้ง การจัดทำฉลาก				
2.3	- บุคลากรตามข้อ 2.1 และ 2.2 ได้รับการ ฝึกอบรม/ศึกษา ด้วยตนเอง หรือไม่ - มีหลักฐานผลการศึกษา/การอบรมด้วยตนเอง หรือไม่				
3	สถานที่ผลิต				
3.1	ทำเล ที่ตั้งมีลักษณะไม่ก่อให้เกิดการปนเปื้อน				
3.2	สถานที่ผลิตมีลักษณะดังนี้ หรือไม่				
	(1) มั่นคงแข็งแรง				
	(2) มีพื้นที่เพียงพอที่จะติดตั้งเครื่องมือ อุปกรณ์ที่ใช้ในการผลิต				
	(3) ลักษณะของพื้น ฝาผนัง เพดานของสถานที่ผลิตทำด้วย วัสดุที่คงทนถาวรและทำความสะอาดได้ง่าย				
3.3	- มีป้ายทำด้วยวัสดุที่คงทนถาวร หรือไม่ - ป้ายนั้นแสดงข้อความ “สถานที่ผลิตเครื่องสำอาง” ถูกต้องหรือไม่ - ตำแหน่งที่ติดตั้งป้ายเหมาะสมและแสดงให้ บุคคลภายนอกเห็นได้ชัดเจน หรือไม่				

ชื่อสถานที่.....ลงชื่อ(ผปก).....ลงชื่อ(เจ้าหน้าที่).....

ข้อ	หัวข้อที่ตรวจสอบ	คะแนนที่ได้			สิ่งที่ตรวจพบ
		0	1	2	
3.4*	มีห้องที่เป็นสัดส่วน แยกออกจากกันอย่างน้อย 2 ห้อง หรือไม่ (ห้องที่ 1 สำหรับผลิต-บรรจุเครื่องสำอาง และห้องที่ 2 สำหรับเก็บวัตถุดิบ วัสดุบรรจุ เครื่องสำอางรอกาบรรจุ เครื่องสำอางสำเร็จรูป)				
3.5*	มีการแยกห้องที่เกี่ยวข้องกับกระบวนการผลิตเครื่องสำอาง ออกจากบริเวณพักอาศัย และไม่เป็นทางเดินผ่านไปสู่บริเวณอื่น หรือไม่				
3.6	- มีแสงสว่างที่เหมาะสมเพียงพอสำหรับปฏิบัติงานหรือไม่ - มีการระบายอากาศที่เหมาะสมและเพียงพอ สำหรับการปฏิบัติงาน หรือไม่				
3.7	มีการป้องกันสัตว์และแมลงไม่ให้เข้าสู่บริเวณสถานที่ผลิตหรือไม่				
4	เครื่องมือ เครื่องใช้และอุปกรณ์การผลิต				
4.1*	มีลักษณะที่ไม่ก่อให้เกิดการปนเปื้อน หรือไม่				
4.2*	ทำด้วยวัสดุที่ไม่ทำปฏิกิริยากับเครื่องสำอาง ไม่ดูดซึม ไม่หลุดลอกติดกับเครื่องสำอาง วัตถุดิบ สารที่ใช้ทำความสะอาด/สารฆ่าเชื้อ หรือไม่				
4.3	สามารถใช้งานและบำรุงรักษาได้สะดวก ปลอดภัย หรือไม่				
5	สุขลักษณะและสุขอนามัย				
5.1	บุคลากร				
5.1.1	บุคลากรที่เกี่ยวข้องกับการผลิต เมื่อเข้าสู่บริเวณควบคุมความสะอาด มีการปฏิบัติดังนี้ หรือไม่ - มีการเปลี่ยน/สวมทับด้วยชุดปฏิบัติงาน หมวกคลุมผม - ใช้ที่ปิดปากและจมูก รองเท้าที่ใช้ในบริเวณควบคุมความสะอาด (การสวมถุงมือตามความจำเป็น) - สวมชุดปฏิบัติงานและอุปกรณ์ที่ได้รับการทำความสะอาด - ไม่มีการสวมชุดปฏิบัติงานและอุปกรณ์ ออกนอกบริเวณควบคุมความสะอาด				
5.1.2	บุคลากรที่ปฏิบัติงานเกี่ยวข้องกับการดำเนินการผลิตเครื่องสำอาง มีการปฏิบัติดังนี้ หรือไม่ - ไม่ได้สวมเครื่องประดับในขณะที่ปฏิบัติงาน - รักษาความสะอาดมือและเล็บอยู่เสมอ - มีการทำความสะอาดมือทุกครั้งก่อนเข้าสู่ห้องผลิต				

ข้อ	หัวข้อที่ตรวจสอบ	คะแนนที่ได้			สิ่งที่ตรวจพบ
		0	1	2	
5.1.3	บุคลากรที่ปฏิบัติงานเกี่ยวข้องกับการดำเนินการผลิต มีการ กระทำการใดๆ ที่ไม่ถูกสุขลักษณะในห้องผลิต หรือไม่				
5.1.4	- บุคลากรมีสุขภาพอนามัยที่สมบูรณ์แข็งแรง - ไม่เป็นโรคติดต่อ โรคผิวหนัง หรือมีบาดแผลตามร่างกาย ใช้หรือไม่ - บุคลากรได้รับการตรวจสอบสุขภาพอย่างน้อยปีละ 1 ครั้ง หรือไม่ - มีผลการตรวจสุขภาพเก็บไว้เป็นหลักฐาน หรือไม่				
5.2	สถานที่ผลิตและบรรจุ				
5.2.1	สถานที่ผลิตและบรรจุ มีลักษณะที่เป็นระเบียบ สะอาด ไม่มี สิ่งของที่ไม่เกี่ยวข้อง ไม่มีสิ่งสกปรก หรือไม่				
5.2.2	ห้องส้วมมีลักษณะถูกสุขลักษณะ มีอุปกรณ์ เครื่องใช้สำหรับ ทำความสะอาด/ฆ่าเชื้อ ตามความจำเป็น และไม่เปิดโดยตรง สู่ห้องผลิต หรือไม่				
5.2.3	มีวิธีการจัดการที่ดีในการควบคุมของเสีย กากตะกอนหรือ สิ่งตกค้างต่างๆ ที่ถูกปล่อยออกจากสถานที่ผลิต ซึ่ง ก่อให้เกิด/อาจก่อให้เกิดผลกระทบต่อคุณภาพสิ่งแวดล้อม/ ภาวะที่เป็นอันตรายต่อสุขภาพของประชาชน หรือไม่				
5.2.4	มีภาชนะรองรับขยะมูลฝอยที่มีฝาปิดเพียงพอและมีวิธี กำจัดขยะมูลฝอยที่เหมาะสม หรือไม่				
5.2.5	มีวิธีการจัดการน้ำทิ้งที่มีประสิทธิภาพ หรือไม่				
5.2.6	มีมาตรการความปลอดภัยตามความเหมาะสม หรือไม่ (อย่างน้อยมีถังดับเพลิงและชุดปฐมพยาบาล)				
5.3	อุปกรณ์และเครื่องมือ เครื่องใช้				
5.3.1	- เครื่องมือ เครื่องใช้ อุปกรณ์การผลิตสะอาด หรือไม่ - เครื่องมือ เครื่องใช้ อุปกรณ์การผลิตถูกจัดเก็บเป็นสัดส่วน และเก็บไว้ในที่ที่สะอาด หรือไม่				
5.3.2	- มีการทำความสะอาดที่เหมาะสม และไม่ก่อให้เกิดการ ปนเปื้อน หรือไม่ - มีวิธีการทำความสะอาดที่เป็นลายลักษณ์อักษร หรือไม่ - บุคลากรได้รับการฝึกอบรมให้ปฏิบัติงานได้ถูกต้อง หรือไม่				
5.3.3	มีบันทึกการทำความสะอาดเป็นลายลักษณ์อักษร หรือไม่				
6	การดำเนินการผลิต				
6.1	วัตถุดิบและวัสดุบรรจุ				

ข้อ	หัวข้อที่ตรวจสอบ	คะแนนที่ได้			สิ่งที่ตรวจพบ
		0	1	2	
6.1.1*	- วัสดุดิบมีสภาพที่ดี ซึ่งบรรจุในภาชนะบรรจุที่ไม่มีรอยแตก ร้าว ชำรุด ไม่มีรอยสั้วกัดแทะ หรือไม่ - วัสดุบรรจุอยู่ในสภาพที่ดี ไม่มีรอยแตก ร้าว ชำรุด ไม่มีรอย สั้วกัดแทะ หรือไม่				
6.1.2	- มีการจัดเก็บวัสดุดิบและวัสดุบรรจุลักษณะดังนี้ หรือไม่ - เป็นสัดส่วน ป้องกันการสับสนปนเป - มีวิธีการเก็บที่เหมาะสม (วางบนชั้นวางที่เหมาะสม ไม่วาง ที่พื้นโดยตรง ไม่มีสารที่ไม่เกี่ยวข้องปนเปื้อน/เกิดอันตราย				
6.1.3	- มีฉลากที่แสดงรายละเอียดที่ภาชนะบรรจุของวัสดุดิบ+ วัสดุบรรจุ หรือไม่ - ฉลากของวัสดุดิบ+วัสดุบรรจุมีข้อมูลครบถ้วนถูกต้อง หรือไม่				
6.1.4	- มีเอกสารผลการทดสอบคุณภาพ/ผลการตรวจสอบ คุณลักษณะ หรือใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์ หรือไม่ - เอกสารผลการทดสอบคุณภาพ/ผลการตรวจสอบ คุณลักษณะ/หรือใบรับรองผลฯ มีข้อมูลที่ครบถ้วน ถูกต้อง หรือไม่				
6.1.5	- การใช้วัสดุดิบ วัสดุบรรจุ มีการใช้ในลักษณะที่รับมาก่อน ให้นำไปใช้ก่อน หรือหมตอายุก่อนให้ใช้ก่อน หรือไม่ - มีเอกสารแสดงการรับจ่ายตามลักษณะข้างต้นหรือไม่				
6.1.6	น้ำที่ใช้ในการผลิตเครื่องสำอาง มีคุณภาพเป็นไปตาม มาตรฐานของน้ำบริโภคตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข ว่าด้วยเรื่องน้ำบริโภคในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท หรือไม่				
6.2	วิธีปฏิบัติและกระบวนการผลิต				
6.2.1	กระบวนการผลิต				
6.2.1.1*	ก่อนและหลังนำวัสดุดิบไปใช้ในกระบวนการผลิต พบว่า - บรรจุอยู่ในภาชนะบรรจุที่สามารถป้องกันการปนเปื้อนได้ หรือไม่ - มีป้ายแสดงชื่อวัสดุดิบที่มีข้อมูลครบถ้วนถูกต้อง - วัสดุดิบมีลักษณะใช้งานได้และไม่หมตอายุ หรือไม่				
6.2.1.2	- เครื่องมือ เครื่องใช้และอุปกรณ์การผลิต มีลักษณะที่ สะอาดทั้งก่อนและหลังการใช้ - มีหลักฐานว่าเครื่องมือ เครื่องใช้และอุปกรณ์การผลิต ได้รับการทำความสะอาด หรือไม่				
6.2.1.3	- ในระหว่างกระบวนการผลิตพื้นที่ในห้องผลิต มีสิ่งที่ไม่ เกี่ยวข้องในกระบวนการผลิต หรือไม่ - มีหลักฐานที่แสดงวิธีการตรวจสอบว่าในระหว่างกระบวนการ ผลิตพื้นที่ในห้องผลิต ไม่มีสิ่งที่ไม่เกี่ยวข้องในกระบวนการ ผลิต หรือไม่				

ชื่อสถานที่.....ลงชื่อ(ผปก).....ลงชื่อ(เจ้าหน้าที่).....

ข้อ	หัวข้อที่ตรวจสอบ	คะแนนที่ได้			สิ่งที่ตรวจพบ
		0	1	2	
6.2.1.4	- มีวิธีป้องกันการปนเปื้อนที่อาจเกิดขึ้นจากการผลิต เครื่องสำอางหลายตำรับพร้อมกัน ในห้องผลิตเดียวกัน/ มีการผลิตเครื่องสำอางอื่นมาก่อน หรือไม่ - มีวิธีการทำความสะอาดและตรวจสอบพื้นที่ก่อนการผลิต เครื่องสำอางแต่ละตำรับ หรือไม่				
6.2.1.5*	- มีวิธีการควบคุมกระบวนการผลิตให้เป็นไปตามข้อกำหนด ของสูตรแม่บทของเครื่องสำอางหรือไม่ - มีหลักฐานแสดงว่าได้ปฏิบัติตามวิธีการควบคุมกระบวนการ ผลิตอย่างครบถ้วนถูกต้อง หรือไม่				
6.2.1.6	- มีวิธีการกำหนดเลขที่/อักษรครั้งที่ผลิตในการผลิต เครื่องสำอางแต่ละครั้ง หรือไม่ - การกำหนดเลขที่/อักษรครั้งที่ผลิตของเครื่องสำอางเป็นไป ตามที่กำหนดไว้ หรือไม่				
6.2.1.7	- มีการจัดเก็บเครื่องสำอางที่รอการบรรจุไว้ในภาชนะบรรจุ ที่ปิดสนิท หรือไม่ - เครื่องสำอางที่รอการบรรจุมีป้ายชี้บ่งที่ชัดเจน หรือไม่ - ป้ายชี้บ่งแสดงข้อมูลครบถ้วน ถูกต้องหรือไม่ (ชื่อ เลขที่หรือครั้งที่ผลิต วันเดือนปีที่ผลิต)				
6.2.2	กระบวนการบรรจุ				
6.2.2.1	- มีเอกสารแสดงกระบวนการบรรจุที่เป็นไปตามขั้นตอนที่ ระบุไว้ในสูตรแม่บท หรือไม่ - มีการปฏิบัติตามวิธีการและขั้นตอนที่ปฏิบัติไว้ หรือไม่				
6.2.2.2	- วัสดุบรรจุเครื่องสำอางแต่ละชนิด มีป้ายชี้บ่ง หรือไม่ - มีการตรวจสอบความถูกต้องก่อนนำไปใช้ หรือไม่				
6.2.2.3	- มีการตรวจสอบความถูกต้องของฉลากที่จะติดที่ภาชนะ บรรจุ หีบห่อ และกล่อง ก่อนนำไปใช้ หรือไม่ - มีหลักฐานแสดงว่าปฏิบัติตามขั้นตอนที่กำหนดไว้ หรือไม่				
6.2.2.4	เครื่องสำอางทุกรายการมีการแสดงฉลากตามที่กฎหมาย กำหนดไว้ครบถ้วนถูกต้อง หรือไม่				
6.2.2.5	- มีวิธีการตรวจสอบปริมาณสุทธิ หรือไม่ - มีหลักฐานที่แสดงว่าปฏิบัติตามขั้นตอนที่กำหนดไว้ หรือไม่				
7	การควบคุมคุณภาพ				
7.1*	- มีวิธีการตรวจสอบคุณภาพเครื่องสำอางรอการบรรจุ เครื่องสำอางสำเร็จรูป หรือไม่ - มีหลักฐานแสดงว่าปฏิบัติตามวิธีที่กำหนดไว้ หรือไม่ เช่น บันทึกการตรวจสอบคุณภาพเป็นลายลักษณ์อักษร				

ชื่อสถานที่.....ลงชื่อ(ผปก).....ลงชื่อ(เจ้าหน้าที่).....

ข้อ	หัวข้อที่ตรวจสอบ	คะแนนที่ได้			สิ่งที่ตรวจพบ
		0	1	2	
7.2	- มีการเก็บตัวอย่างเครื่องสำอางสำเร็จรูปทุกรุ่น หรือไม่ - ตัวอย่างเครื่องสำอางสำเร็จรูปมีปริมาณเพียงพอต่อการ ทวนสอบคุณภาพอย่างน้อย 2 ครั้ง หรือไม่				
8	เอกสารการผลิต				
8.1*	มีสูตรแม่บท ที่ระบุสูตรส่วนประกอบของเครื่องสำอางทุก ตำรับและขั้นตอนของการผลิต ซึ่งตรงกับที่จัดแจ้ง เครื่องสำอางไว้ หรือไม่				
8.2*	- มีบันทึกการผลิตเครื่องสำอางทุกครั้งที่เกิด หรือไม่ - บันทึกการผลิตเครื่องสำอาง ระบุขั้นตอนของการ ดำเนินการผลิต (ตั้งแต่การชั่งวัตถุดิบ การผสม การบรรจุ เครื่องสำอางรอการบรรจุ เครื่องสำอางสำเร็จรูป) ซึ่ง สอดคล้องกับสูตรแม่บท หรือไม่				
9	การเก็บรักษา				
	- มีการจัดเก็บวัตถุดิบ วัสดุบรรจุ เครื่องสำอางรอการบรรจุ เครื่องสำอางสำเร็จรูป เครื่องมือ เครื่องใช้ อุปกรณ์การ ผลิตที่เกี่ยวข้องเป็นสัดส่วนและเป็นระเบียบ สะดวกใน การหยิบใช้ ง่ายต่อการทำความสะอาด มีการควบคุม อุณหภูมิ ความชื้นที่เหมาะสมติดป้ายชี้บ่งชัดเจน หรือไม่ - กรณีมีวัตถุไวไฟมีการจัดเก็บได้เหมาะสมหรือไม่				
10	ข้อร้องเรียน (Complaints)				
10.1	- มีเอกสารแสดงขั้นตอนการจัดการข้อร้องเรียน หรือไม่ - กรณีมีข้อร้องเรียน มีการจัดเก็บข้อร้องเรียน และ ดำเนินการสืบสวนหาสาเหตุ วิธีการแก้ไขและป้องกัน หรือไม่				
10.2	มีการบันทึกผลการดำเนินการแก้ไขข้อร้องเรียนไว้เป็นลายลักษณ์อักษร หรือไม่				
10.3	กรณีที่พบว่าเครื่องสำอางตนเองผลิตมีอันตรายต่อผู้บริโภค ผู้ผลิตได้ดำเนินการรายงานอาการอันไม่พึงประสงค์จากการ ใช้เครื่องสำอางนั้น ให้สำนักงาน อย. ทราบโดยเร็ว หรือไม่				
10.4	มีมาตรการในการเรียกคืนเครื่องสำอางตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขเกี่ยวกับการเรียกเก็บคืน การทำลายและ การส่งมอบเครื่องสำอางตามที่กระทรวงสาธารณสุขกำหนดไว้ หรือไม่				

หมายเหตุ * หมายถึง ข้อบกพร่องวิกฤติ

ชื่อสถานที่.....ลงชื่อ(ผปก).....ลงชื่อ(เจ้าหน้าที่).....

ส่วนที่ 4 สรุปผลการตรวจสอบสถานที่ผลิต/เก็บรักษาเครื่องสำอาง

หมวด	ผลการตรวจสอบ (ให้ขีดฆ่าข้อที่ไม่ต้องการออก)		
	ไม่พบข้อบกพร่อง	พบข้อบกพร่องวิกฤติ	พบข้อบกพร่องสำคัญ
1) ข้อมูลทั่วไป		-	1.1
2) บุคลากร		-	2.1, 2.2, 2.3
3) สถานที่ผลิต		3.4, 3.5	3.1, 3.2(1), 3.2(2), 3.2(3), 3.3, 3.6, 3.7
4) เครื่องมือ เครื่องใช้อุปกรณ์การผลิต		4.1, 4.2	4.3
5) สุขลักษณะและสุขอนามัย		-	5.1.1, 5.1.2, 5.1.3, 5.1.4, 5.2.1, 5.2.2, 5.2.3, 5.2.4, 5.2.5, 5.2.6, 5.3.1, 5.3.2, 5.3.3
6) การดำเนินการผลิต		6.1.1, 6.2.1.1, 6.2.1.5	6.1.2, 6.1.3, 6.1.4, 6.1.5, 6.1.6, 6.2.1.2, 6.2.1.3, 6.2.1.4, 6.2.1.6, 6.2.1.7, 6.2.2.1, 6.2.2.2, 6.2.2.3, 6.2.2.4, 6.2.2.5
7) การควบคุมคุณภาพ		7.1	7.2
8) เอกสารการผลิต		8.1, 8.2	-
9) การเก็บรักษา		-	9
10) ข้อร้องเรียน		-	10.1, 10.2, 10.3, 10.4
รวมจำนวนข้อบกพร่องที่พบ			
สรุปผลตรวจสอบสถานที่	<input type="checkbox"/> ผ่าน (สอดคล้องตามประกาศฯ) และ <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> 1. อนุมัติสถานที่ผลิต+เก็บรักษาเพื่อการจัดแจ้งได้ (หมวด1-4) <input type="checkbox"/> 2. อนุมัติสถานที่ผลิต+เก็บรักษาเพื่อการออก COM ได้ (หมวด1-4) <input type="checkbox"/> 3. อนุมัติสถานที่ผลิต+เก็บรักษาเพื่อการออกหนังสือรับรองสถานที่ตามประกาศกระทรวงฯ ได้ (หมวด 1-10) 		
	<input type="checkbox"/> ไม่ผ่าน (ไม่สอดคล้องตามประกาศฯ) และ <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> 1. ไม่อนุมัติสถานที่ผลิต+เก็บรักษาเพื่อการจัดแจ้ง (หมวด1-4) <input type="checkbox"/> 2. ไม่อนุมัติสถานที่ผลิต+เก็บรักษาเพื่อการออก COM (หมวด1-4) <input type="checkbox"/> 3. ไม่อนุมัติสถานที่ผลิต+เก็บรักษา เพื่อการออกหนังสือรับรองสถานที่ตามประกาศกระทรวงฯ (หมวด 1-10) <input type="checkbox"/> 4. สั่งให้แก้ไขปรับปรุงสถานที่หรือส่งเอกสารหลักฐานภายในวันที่..... 		

ชื่อสถานที่.....ลงชื่อ(ผปก).....ลงชื่อ(เจ้าหน้าที่).....

รายละเอียดผลการตรวจสอบสถานที่ (เพิ่มเติม)

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

ข้าพเจ้าขอรับรองว่า เจ้าหน้าที่ที่มาทำการตรวจสอบครั้งนี้ ได้กระทำไปตามหน้าที่มิได้เรียกรับ หรือยอมจะรับทรัพย์สินของผู้หนึ่งผู้ใดมาเป็นของตนหรือบุคคลอื่น มิได้บังคับขู่เข็ญหรือทำร้ายร่างกาย หรือได้ทำให้ทรัพย์สินที่อยู่ในที่นี้ สูญหาย หรือยึดเอามาเป็นส่วนตัวแต่อย่างใด ข้าพเจ้าได้อ่านดูแล้วหรือได้รับฟังการอ่านให้ฟังของเจ้าหน้าที่แล้ว รับรองว่าถูกต้องจึงลงลายมือชื่อไว้เป็นสำคัญ

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

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

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

ชื่อสถานที่.....ลงชื่อ(ผปก).....ลงชื่อ(เจ้าหน้าที่).....