

แนวทางการจัดเตรียมเอกสาร สถานที่ผลิตเครื่องสำอาง

จัดทำโดย

กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภค

สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดพะเยา



เอกสารที่ควรมี

รายการ	ข้อกำหนด	บังคับ	PIF	มี
ทั่วไป				
1. ข้อมูลทั่วไป	1			<input type="checkbox"/>
2. ข้อมูลสถานที่ผลิตเครื่องสำอาง				<input type="checkbox"/>
3. ข้อมูลเครื่องสำอาง				
- สำเนาคำขอจดทะเบียนเครื่องสำอาง (แบบ จค.1)				<input type="checkbox"/>
- สำเนาใบรับจดทะเบียนผลิตเพื่อขายเครื่องสำอาง (แบบ จผ.1)			✓	<input type="checkbox"/>
4. หลักฐานยืนยันการเป็นเจ้าของ				
- กรณีผลิต: หนังสือสำคัญเครื่องหมายการค้า			✓	<input type="checkbox"/>
- กรณีรับจ้างผลิต: สัญญาว่าจ้าง		✓	<input type="checkbox"/>	
บุคคลากร				
5. บันทึกการฝึกอบรม/บันทึกการศึกษาด้วยตนเอง	2.3			<input type="checkbox"/>
- เกียรติบัตรที่เกี่ยวข้อง (ถ้ามี)				<input type="checkbox"/>
6. บันทึกการตรวจสอบสุขภาพประจำปี	5.1.4			<input type="checkbox"/>
- ใบรับรองแพทย์				<input type="checkbox"/>
การทำความสะอาด				
7. บันทึกการทำความสะอาดอุปกรณ์หลังการผลิต	5.3.3 และ 6.2.1.2			<input type="checkbox"/>
- วิธีทำความสะอาดอุปกรณ์/เครื่องจักร	5.3.2			<input type="checkbox"/>
8. บันทึกการทำความสะอาดสถานที่ผลิตเครื่องสำอาง	6.2.1.4			<input type="checkbox"/>
วัตถุดิบและวัสดุบรรจุ				
9. ข้อกำหนดวัตถุดิบและบันทึกการตรวจสอบวัตถุดิบ	6.1.4		✓	<input type="checkbox"/>
10. ข้อมูลแสดงความปลอดภัยของวัตถุดิบ (Safety Data Sheet)	-		✓	<input type="checkbox"/>
11. บันทึกการรับ-จ่ายวัตถุดิบ	6.1.5			<input type="checkbox"/>
12. บันทึกการรับ-จ่ายวัสดุบรรจุ	6.1.5			<input type="checkbox"/>
13. หลักฐานรับรองคุณภาพน้ำที่ใช้ในการผลิต	6.1.6		✓	<input type="checkbox"/>
กระบวนการผลิตและบรรจุ				
14. สูตรแม่บท	8.1, 6.2.1.5 และ 6.2.2.1	✓	✓	<input type="checkbox"/>
15. บันทึกควบคุมการผลิตและบรรจุ	6.2.1.3, 6.2.1.5, 6.2.2.1 และ 8.2	✓		<input type="checkbox"/>
16. การกำหนดเลขที่/ครั้งที่ผลิต	6.2.1.6		✓	<input type="checkbox"/>
การควบคุมคุณภาพ				
17. ข้อกำหนดและบันทึกการตรวจสอบผลิตภัณฑ์รอบบรรจุ	7.1	✓	✓	<input type="checkbox"/>
18. ข้อกำหนดและบันทึกการตรวจสอบผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป	6.2.2.3, 6.2.2.4, 6.2.2.5 และ 7.1	✓	✓	<input type="checkbox"/>
19. การประเมินความสอดคล้องของการกล่าวอ้างสรรพคุณเครื่องสำอาง	-		✓	<input type="checkbox"/>
ข้อร้องเรียน				
20. การจัดการข้อร้องเรียน	10.1			<input type="checkbox"/>
21. บันทึกข้อร้องเรียน	10.2			<input type="checkbox"/>
22. รายงานสรุปอาการอันไม่พึงประสงค์จากการใช้เครื่องสำอาง (ถ้ามี)	10.3		✓	<input type="checkbox"/>
23. การเรียกคืนผลิตภัณฑ์	10.4			<input type="checkbox"/>

หมายเหตุ : 1. **บังคับ** คือ ข้อกำหนดที่เป็นข้อบกพร่องวิกฤติ (Critical defect) จำเป็นต้องมี มิเช่นนั้นจะไม่ผ่านทันที

2. **PIF** คือ ข้อมูลเกี่ยวกับเครื่องสำอางที่ต้องจัดเตรียมไว้เพื่อให้ตรวจสอบได้ทันทีที่เจ้าหน้าที่ร้องขอ

ฉลาก/ป้ายที่ควรมี

รายการ	ข้อกำหนด	บังคับ	PIF	มี
สถานที่				
1. ป้ายสถานที่ผลิตเครื่องสำอาง	3.3			<input type="checkbox"/>
วัตถุดิบและวัสดุบรรจุ				
2. ป้ายชื่อวัตถุดิบที่ภาชนะบรรจุของวัตถุดิบ	6.1.3 และ 6.2.1.1	✓		<input type="checkbox"/>
3. ป้ายชื่อวัสดุบรรจุ	6.2.2.2	✓		<input type="checkbox"/>
ผลิตภัณฑ์				
4. ป้ายเครื่องสำอางรอบบรรจุ	6.2.1.7			<input type="checkbox"/>
5. ป้าย Retained Sample	7.2			<input type="checkbox"/>
6. ฉลากเครื่องสำอางทุกด้าน	-		✓	<input type="checkbox"/>

หมายเหตุ : 1. บังคับ คือ ข้อกำหนดที่เป็นข้อบกพร่องวิกฤติ (Critical defect) จำเป็นต้องมี มิเช่นนั้นจะไม่ผ่านทันที

2. PIF คือ ข้อมูลเกี่ยวกับเครื่องสำอางที่ต้องจัดเตรียมไว้เพื่อให้ตรวจสอบได้ทันทีที่เจ้าหน้าที่ร้องขอ

สารบัญ

เรื่อง	หน้า
เอกสาร	
1. ทัวไป	
1.1 ข้อมูลทั่วไป	1
1.2 ข้อมูลสถานที่ผลิตเครื่องสำอาง	2
1.3 ข้อมูลเครื่องสำอาง	3
- สำเนาใบคำขอจดทะเบียนเครื่องสำอาง (แบบ จค.1)	4
- สำเนาใบรับจดทะเบียนผลิตเพื่อขายเครื่องสำอาง (แบบ จม.1)	5
2. บุคคลากร	
2.1 บันทึกการฝึกอบรม/บันทึกการศึกษาด้วยตนเอง	7
- เกียรติบัตรที่เกี่ยวข้อง (ถ้ามี)	9
2.2 บันทึกการตรวจสุขภาพประจำปี	10
- ใบรับรองแพทย์	11
3. การทำความสะอาด	
3.1 บันทึกการทำความสะอาดอุปกรณ์หลังการผลิต	12
- วิธีทำความสะอาดอุปกรณ์/เครื่องจักร	13
3.2 บันทึกการทำความสะอาดสถานที่ผลิตเครื่องสำอาง	14
4. วัตถุดิบและวัสดุบรรจุ	
4.1 ข้อกำหนดและบันทึกการตรวจสอบวัตถุดิบ	15
4.2 ข้อมูลแสดงความปลอดภัยของวัตถุดิบ (Safety Data Sheet)	18
4.3 บันทึกการรับ-จ่ายวัตถุดิบ	19
4.4 บันทึกการรับ-จ่ายวัสดุบรรจุ	20
4.5 หลักฐานรับรองคุณภาพน้ำที่ใช้ในการผลิต	21
5. กระบวนการผลิตและบรรจุ	
5.1 สูตรแม่บท	22
5.2 บันทึกควบคุมการผลิตและบรรจุ	23
5.3 การกำหนดเลขที่/ครั้งที่ผลิต	25
6. การควบคุมคุณภาพ	
6.1 ข้อกำหนดและบันทึกการตรวจสอบผลิตภัณฑ์บรรจุ	26
6.2 ข้อกำหนดและบันทึกการตรวจสอบผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป	27
7. ขัอร่องเรียน	
7.1 การจัดการขัอร่องเรียน	28
7.2 บันทึกขัอร่องเรียน	29
7.3 รายงานสรุปอาการอันไม่พึงประสงค์จากการใช้เครื่องสำอาง (ถ้ามี)	30
7.4 การเรียกคืนผลิตภัณฑ์	31
ฉลาก/ป้าย	
1. ป้ายสถานที่ผลิตเครื่องสำอาง	32
2. ป้ายชื่อวัตถุดิบที่ภาชนะบรรจุของวัตถุดิบ	34
3. ป้ายชื่อวัสดุบรรจุ	35
4. ป้ายเครื่องสำอางบรรจุ	36
5. ป้าย Retained Sample	37
6. ฉลากเครื่องสำอางทุกด้าน	38

ข้อมูลทั่วไป

1. ชื่อสถานที่ผลิต.....

เลขที่..... หมู่..... ซอย..... ถนน..... ตำบล.....

อำเภอ..... จังหวัด..... เลขไปรษณีย์.....

2. ชื่อสถานที่เก็บรักษา.....

เลขที่..... หมู่..... ซอย..... ถนน..... ตำบล.....

อำเภอ..... จังหวัด..... เลขไปรษณีย์.....

3. ประวัติความเป็นมา

เริ่มก่อตั้งและจดทะเบียนบริษัท เมื่อวันที่...../...../..... โดย.....

เริ่มก่อตั้งและจดทะเบียนพาณิชย์ เมื่อวันที่...../...../..... โดย.....

เริ่มก่อตั้งและจดทะเบียนวิสาหกิจชุมชน เมื่อวันที่...../...../..... โดย.....

4. โครงสร้างองค์กรโดยย่อ

บุคลากร ทั้งหมด.....คน

ประกอบด้วย 1.....หน้าที่.....

2.....หน้าที่.....

3.....หน้าที่.....

4.....หน้าที่.....

5.....หน้าที่.....

5. ประกอบกิจการ

ผลิตเครื่องสำอางประเภท.....

ส่งออกเครื่องสำอางประเภท.....

นำเข้าเครื่องสำอางประเภท.....

จำหน่ายเครื่องสำอางประเภท.....

6. ลักษณะของสถานที่ผลิต/เก็บรักษาเครื่องสำอาง

เป็นอาคารโดยเฉพาะ

มินิแฟคทอรีส์

อาคารโรงงานตาม พ.ร.บ. โรงงาน

คลังสินค้า

อาคารพาณิชย์/ตึกแถว จำนวนคูหา.....จำนวนชั้น.....

อาคารสำนักงาน จำนวนคูหา.....จำนวนชั้น.....

อาคารอยู่อาศัย จำนวนคูหา.....จำนวนชั้น.....

บ้านเดี่ยว

บ้านแถว (ทาวน์เฮ้าส์/ทาวน์โฮล์ม)

คอนโดมิเนียม

แฟลต/หอพัก

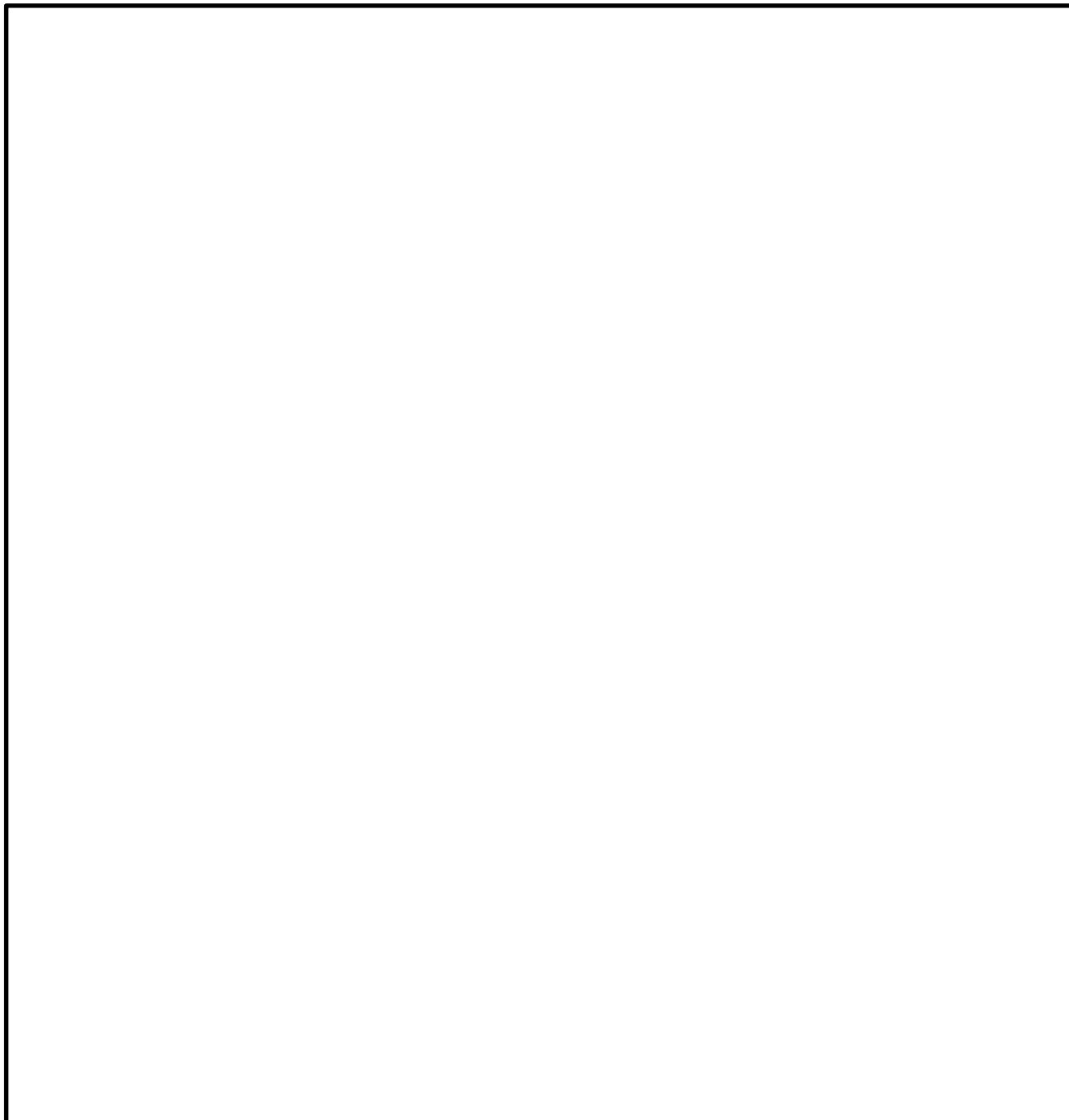
ตึกแถว

อื่นๆ โปรดระบุ.....

แผนผังสถานที่ผลิต/นำเข้า/เก็บรักษา

ชื่อสถานที่.....

ที่อยู่.....



▪ สำเนาใบคำขอจดทะเบียนเครื่องสำอาง (แบบ จ.ค.1)

<div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin-bottom: 10px;"> วันที่บันทึก : เลขที่บันทึก : (สำหรับเจ้าหน้าที่) </div>	<div style="text-align: right; font-size: small; margin-bottom: 5px;">แบบ จ.ค.๑</div> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin-bottom: 10px;"> วันที่รับ : เลขที่รับ : (สำหรับเจ้าหน้าที่) </div>
<h3 style="margin: 0;">คำขอจดทะเบียนเครื่องสำอาง</h3>	
<p>รายละเอียดของเครื่องสำอาง (ให้พิมพ์หรือกรอกข้อมูลด้วยตัวบรรจงให้อ่านได้ชัดเจน และโปรดทำเครื่องหมาย ✓ ใน <input type="checkbox"/> หัวข้อที่เลือก)</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> จดแจ้งเพื่อขายในประเทศไทย หรือส่งออก (ตามมาตราฐานของประเทศไทย)</p> <p><input type="checkbox"/> จดแจ้งเฉพาะเพื่อการส่งออกเท่านั้น</p> <p><input type="checkbox"/> จดแจ้งเฉพาะเพื่อการส่งออกเท่านั้น โดยมีคุณภาพ มาตรฐาน ฉลากหรือรายละเอียดอื่นๆ ตามที่ผู้สั่งซื้อกำหนด (มาตรา ๓๕)</p>	
<p>๑. ชื่อการค้าและชื่อเครื่องสำอาง</p> <p>๑.๑ ชื่อการค้าภาษาไทยและภาษาอังกฤษ</p> <p>_____</p> <p>๑.๒ ชื่อเครื่องสำอางภาษาไทยและภาษาอังกฤษ</p> <p>_____</p> <p>๑.๓ ชื่อเครื่องสำอางแนบท้าย (ในกรณีผลิตภัณฑ์เดี่ยว แต่ต่างกันที่สี/กลิ่น และเครื่องสำอางชุดเซ็ต)</p> <p>_____</p>	
<p>๒. รูปแบบการใช้เครื่องสำอาง</p> <p><input type="checkbox"/> ใช้แล้วล้างออก <input type="checkbox"/> ใช้แล้วไม่ต้องล้างออก</p>	
<p>๓. ประเภทของเครื่องสำอาง</p> <p>๓.๑ บริเวณที่ใช้ผลิตภัณฑ์</p> <p>_____</p> <p>๓.๒ วัตถุประสงค์ในการใช้ผลิตภัณฑ์</p> <p>_____</p>	
<p>๔. วิธีใช้</p> <p>_____</p>	
<p>๕. ลักษณะทางกายภาพของเครื่องสำอาง</p> <p>_____</p>	
<p>๖. ลักษณะทางกายภาพของภาชนะบรรจุ</p>	
<p>หน้า 1 / 7 เลขที่ใบรับแจ้ง</p>	

▪ สำเนาใบจดแจ้งเครื่องสำอาง (แบบ จ.ผ.1)



แบบ จ.ผ.๑

ใบรับจดแจ้งผลิตเพื่อขายเครื่องสำอาง

ใบรับจดแจ้งเลขที่ :

ใบรับจดแจ้งฉบับนี้ออกให้ ณ วันที่ :

ให้ใช้ได้จนถึงวันที่ :

ชื่อการค้าและชื่อเครื่องสำอาง (ไทย) :

ชื่อการค้าและชื่อเครื่องสำอาง (อังกฤษ) :

ชื่อเครื่องสำอางแนบท้าย :

ประเภทของเครื่องสำอาง :

ลักษณะทางกายภาพของเครื่องสำอางและภาชนะบรรจุ :

รูปแบบของเครื่องสำอาง :

ชื่อผู้ผลิต :

ที่ตั้งสถานที่ผลิต :

ที่ตั้งสถานที่เก็บ :

เลขที่ใบรับจดแจ้งของเครื่องสำอาง (Bulk) ที่นำมาแบ่งบรรจุ :

เลขที่ใบรับจดแจ้งของเครื่องสำอางทุกรายการที่นำมารวมบรรจุ :

ใบรับจดแจ้งนี้ออกให้โดยมีเงื่อนไข ดังนี้

๑. สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยามีสิทธิ์ที่จะเพิกถอนใบรับจดแจ้งนี้ เมื่อปรากฏว่ามีการกระทำอันฝ่าฝืนพระราชบัญญัติเครื่องสำอาง พ.ศ. ๒๕๕๘
๒. สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยามีสิทธิ์ที่จะเพิกถอนใบรับจดแจ้งนี้ เมื่อปรากฏว่ามีการฝ่าฝืนพระราชบัญญัติวิธีปฏิบัติราชการทางปกครอง พ.ศ. ๒๕๓๙
๓. ใบรับจดแจ้งเครื่องสำอางออกให้ เพื่อแสดงว่าผลิตภัณฑ์นี้ได้จดแจ้งแล้ว มิใช่เป็นการรับรองคุณภาพมาตรฐานของผลิตภัณฑ์

ออกโดย สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดพิจิตร
กระทรวงสาธารณสุข

▪ สำเนาใบจดแจ้งรับจ้างผลิตเครื่องสำอาง (แบบ จ.ร.1)



แบบ จ.ร.๑

ใบรับจดแจ้งรับจ้างผลิตเครื่องสำอาง

ใบรับจดแจ้งเลขที่ :

ใบรับจดแจ้งฉบับนี้ออกให้ ณ วันที่ :

ให้ใช้ได้จนถึงวันที่ :

ชื่อการค้าและชื่อเครื่องสำอาง (ไทย) :

ชื่อการค้าและชื่อเครื่องสำอาง (อังกฤษ) :

ชื่อเครื่องสำอางแนบท้าย :

ประเภทของเครื่องสำอาง :

ลักษณะทางกายภาพของเครื่องสำอางและภาชนะบรรจุ

รูปแบบของเครื่องสำอาง :

ชื่อผู้รับจ้างผลิต :

ที่ตั้งสถานที่ผลิต :

ที่ตั้งสถานที่เก็บ :

ชื่อผู้ว่าจ้างผลิต :

ที่ตั้งสถานที่ประกอบธุรกิจ :

เลขที่ใบรับจดแจ้งของเครื่องสำอาง (Bulk) ที่นำมาแบ่งบรรจุ :

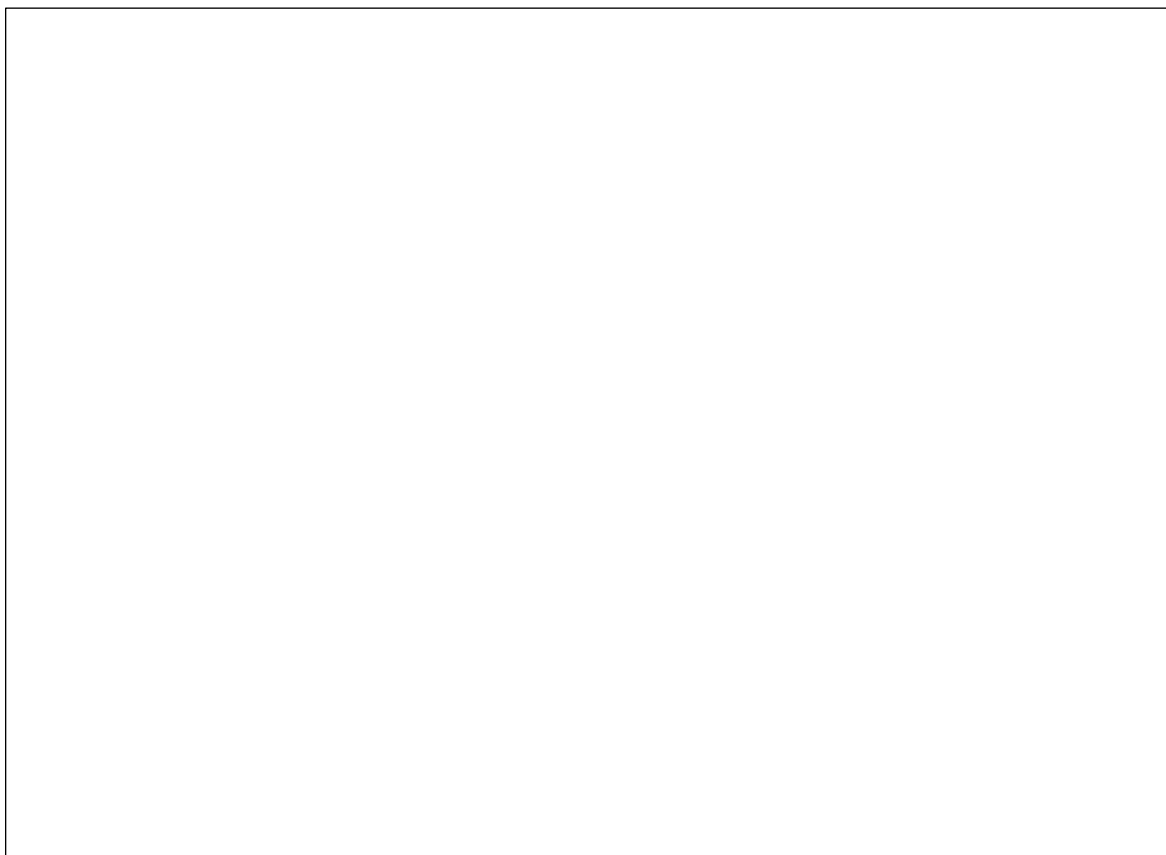
เลขที่ใบรับจดแจ้งของเครื่องสำอางทุกรายการที่นำมารวมบรรจุ :

ใบรับจดแจ้งนี้ออกให้โดยมีเงื่อนไข ดังนี้

๑. สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยามีสิทธิ์ที่จะเพิกถอนใบรับจดแจ้งนี้ เมื่อปรากฏว่ามีการกระทำอันฝ่าฝืนพระราชบัญญัติเครื่องสำอาง พ.ศ. ๒๕๕๘
๒. สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยามีสิทธิ์ที่จะเพิกถอนใบรับจดแจ้งนี้ เมื่อปรากฏว่ามีการฝ่าฝืนพระราชบัญญัติวิธีปฏิบัติราชการทางปกครอง พ.ศ. ๒๕๓๙
๓. ใบรับจดแจ้งเครื่องสำอางออกให้ เพื่อแสดงว่าผลิตภัณฑ์นี้ได้จดแจ้งแล้ว มิใช่เป็นการรับรองคุณภาพมาตรฐานของผลิตภัณฑ์

ออกโดย สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดพิจิตร
กระทรวงสาธารณสุข

■ เกียรติบัตรต่างๆ



■ ใบรับรองแพทย์

ใบรับรองแพทย์

สถานที่ตรวจ

วันที่ เดือน พ.ศ.

ข้าพเจ้า นายแพทย์/แพทย์หญิง (๑)

ใบอนุญาตประกอบวิชาชีพเวชกรรมเลขที่

สถานที่ประกอบวิชาชีพเวชกรรม หรือสถานที่ปฏิบัติงานประจำ หรืออยู่ที่

ได้ตรวจร่างกาย นาย/นาง/นางสาว

เลขประจำตัวประชาชน

สถานที่อยู่ที่สามารถติดต่อได้

แล้ว เมื่อวันที่ เดือน พ.ศ. ขอรับรองว่า

นาย/นาง/นางสาว ไม่เป็นคนไร้ความสามารถ

คนเสมือนไร้ความสามารถ คนวิกลจริต หรือจิตฟั่นเฟือนไม่สมประกอบ หรือเป็นโรคตามที่กำหนดในกฎ ก.พ.

ว่าด้วยโรค พ.ศ. ๒๕๕๓ ดังต่อไปนี้

(๑) วัณโรคในระยะแพร่กระจายเชื้อ

(๒) โรคเท้าช้างในระยะที่ปรากฏอาการเป็นที่รังเกียจแก่สังคม

(๓) โรคติดยาเสพติดให้โทษ

(๔) โรคพิษสุราเรื้อรัง

(๕) โรคติดต่อร้ายแรงหรือโรคเรื้อรังที่ปรากฏอาการเด่นชัดหรือรุนแรงและเป็นอุปสรรค

ต่อการปฏิบัติงานในหน้าที่ตามที่ ก.พ. กำหนด

*** (๖)


สรุปความเห็นและข้อเสนอแนะของแพทย์ (๒)

ลงชื่อ แพทย์ผู้ตรวจร่างกาย

- ใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์ของวัตถุดิบ (COA)

Certificate of Analysis			
Product Name:	Niacinamide	Batch Number	17TZR150912
Analysis Standard:	USP36	Manufacture Date	Sep.12,2015
Quantity:	500kgs	Expiry Date	Sep.11,2018
INSPECTION ITEM	SPECIFICATION	RESULTS	
Purity	98.5%-101.5%	99.5%	
Identification	Positive reaction	Complies	
Appearance	White crystalline powder	White crystalline	
Melting point	128.0°C -131.0°C	129.0°C -130.0°C	
Loss on drying	≤0.5%	0.15%	
Residue on Ignition	≤0.1%	0.06%	
Chloride (CL)	≤0.02%	0.012%	
Sulfate (SO ₄)	≤0.1%	0.03%	
Iron(Fe)	≤10ppm	<4ppm	
Heavy Metals	≤30ppm	<10ppm	
Pb	≤2ppm	<2ppm	
As	≤1ppm	<3ppm	
Readily carbonizable	≤ Matching Fluid A	Complies	
Conclusion:	Conforms with USP36 standard , GMO & Allergen Free		
Storage	Store in cool and dry place & keep away from strong light and heat.		
Package	By 25kgs/carton		
Quality Assurance Officer: Lao Zhijun		Corrector: Liu Huanling	

■ ข้อมูลแสดงความปลอดภัยของวัตถุอันตราย (Safety Data Sheet : SDS)

SAFETY DATA SHEET	
Niacinamide	0487848
Version 3.0	Revision Date 31.08.2016
Print Date 30.09.2016	
SECTION 1: Identification of the substance/mixture and of the company/undertaking	
1.1 Product identifier	
Trade name	: Niacinamide
REACH Registration Number	:
Substance name	:
CAS-No.	:
1.2 Relevant identified uses of the substance or mixture and uses advised against	
Use of the Substance/Mixture	: Ingredient for pharmaceutical products, For the fortification of foods, Ingredient/additive for dietary supplements, Ingredient for personal care products
1.3 Details of the supplier of the safety data sheet	
Company	:
Telephone	:
Telefax	:
E-mail address of person responsible for the SDS	:
1.4 Emergency telephone number	
<hr/>	
SECTION 2: Hazards identification	
2.1 Classification of the substance or mixture	
Classification (REGULATION (EC) No 1272/2008)	
Eye irritation, Category 2	H319: Causes serious eye irritation.
2.2 Label elements	
Labelling (REGULATION (EC) No 1272/2008)	
Hazard pictograms	: 
Signal word	: Warning
Hazard statements	: H319 Causes serious eye irritation.
Precautionary statements	: Prevention: P264 Wash skin thoroughly after handling. P280 Wear eye protection/ face protection. Response: P305 + P351 + P338 IF IN EYES: Rinse cautiously with water for several minutes. Remove contact lenses, if present and easy to do. Continue rinsing. P337 + P313 If eye irritation persists: Get medical advice/ attention.
<hr/>	
1 / 20	
MSDS_GB / EN	

หลักฐานรับรองคุณภาพน้ำที่ใช้ในการผลิต

- ผลิตน้ำใช้เอง (แนบใบรับรองคุณภาพน้ำ)
- ใช้น้ำที่มีเลข อย. (แนบรูปถ่ายฉลากน้ำดื่มที่มีเลข อย.)

ใบรับรองคุณภาพน้ำ/รูปถ่ายฉลากน้ำดื่มที่มีเลข อย.

ข้อกำหนดและแบบบันทึกการตรวจสอบผลิตภัณฑ์รอบบรรจุ

ชื่อผลิตภัณฑ์:.....
 รุ่นการผลิต:..... ปริมาณที่ผลิต:.....
 วันที่สุ่มตัวอย่าง:..... ปริมาณที่สุ่ม:.....

หัวข้อตรวจสอบ	ผลการตรวจสอบ	วิธีการตรวจสอบ	ข้อกำหนด
ลักษณะภายนอก (Appearance) - ความใส (Clarity) - สี(Color) - ความเป็นเนื้อเดียวกัน (Homogeneity)		ดูด้วยตา (Visual)	ของแข็ง/ของกึ่งแข็ง/ ของเหลว ใส/ขุ่น
กลิ่น (Odor)		ดมกลิ่น (Smell)	
เนื้อสัมผัส (Texture)		สัมผัสด้วยมือ (Touch)	
น้ำหนัก (Weight)		ชั่งน้ำหนัก (Weighing)	
สรุปผลการตรวจสอบ () ผ่าน () ไม่ผ่าน วันที่.....			
หมายเหตุ:.....			
เตรียมโดย (ผู้เตรียม)	อนุมัติโดย (ผู้รับผิดชอบ)	วันที่เตรียม	

ข้อกำหนดและแบบบันทึกการตรวจสอบผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป

ชื่อผลิตภัณฑ์:.....

รุ่นการผลิต:..... ปริมาณที่ผลิต:.....

วันที่สุ่มตัวอย่าง:..... ปริมาณที่สุ่ม:.....

หัวข้อตรวจสอบ	วิธีการตรวจสอบ	ข้อกำหนด	ผลการตรวจสอบ
1. ทางกายภาพ			
ลักษณะปรากฏ (เช่น สีสถานะ เรียบ/ขรุขระ ใส/ขุ่น ความเป็นเนื้อเดียวกัน ความเงาวาว/ด้าน เป็นต้น)	สังเกตด้วยตา		
ความหนืด	เอียงภาชนะ แล้วจับเวลาที่ผลิตภัณฑ์ไหล		
ความเป็นกรด-ด่าง	pH paper		
กลิ่น	ดมด้วยจมูก		
ความถูกต้องของฉลาก	สังเกตด้วยตา		
ปริมาณสุทธิ	ชั่งน้ำหนัก (Weighing)		
2. ทางเคมี (ถ้ามี)			
(ขึ้นกับผลิตภัณฑ์)			
3. ทางจุลชีพ (ถ้ามี)			
ทดสอบหาเชื้อก่อโรค ได้แก่ Pseudomonas aeruginosa, Staphylococcus aureus, Candida albicans และ Clostridium spp.	ส่งตรวจให้หน่วยงานที่มีความน่าเชื่อถือ เช่น กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ เป็นต้น		
ทดสอบหาจำนวนรวมของแบคทีเรีย ยีสต์และรา ที่เจริญเติบโตโดยใช้อากาศ (Total aerobic plate count)	ส่งตรวจให้หน่วยงานที่มีความน่าเชื่อถือ เช่น กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ เป็นต้น		
สรุปผลการตรวจสอบ	() ผ่าน () ไม่ผ่าน	วันที่.....	
หมายเหตุ:.....			
เตรียมโดย (ผู้เตรียม)	อนุมัติโดย (ผู้รับผิดชอบ)	วันที่เตรียม	

ขั้นตอนการจัดการข้อร้องเรียน

วัตถุประสงค์: เพื่อกำหนดวิธีการจัดการข้อร้องเรียน ในกรณีที่เกิดผลิตภัณฑ์มีปัญหา

ขอบเขต: ขั้นตอนปฏิบัติที่กำหนดไว้ใช้กับข้อร้องเรียนเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์ทั้งหมดที่ผลิตโดย.....เท่านั้น

ขั้นตอนปฏิบัติ

1. แต่งตั้งให้.....เป็นผู้มีหน้าที่จัดการข้อร้องเรียน โดยทำการรับและตรวจสอบข้อร้องเรียนจากช่องทางต่าง ๆ เช่น โทรศัพท์ หนังสือ/จดหมาย เว็บไซต์/อีเมลของบริษัท โดยตัวบุคคลหรือช่องทางอื่น ๆ
2. ผู้มีหน้าที่จัดการข้อร้องเรียนต้องบันทึกข้อร้องเรียนลงบนแบบฟอร์มบันทึกข้อร้องเรียนทุกครั้ง
3. สอบถามชื่อ-สกุล หมายเลขติดต่อกลับของผู้ร้องเรียน เพื่อเป็นหลักฐานยืนยัน และป้องกันการกลั่นแกล้งรวมทั้งเป็นประโยชน์ในการแจ้งข้อมูลการดำเนินงานแก้ไข/ปรับปรุงแก่ผู้ร้องเรียน

หลักเกณฑ์การพิจารณากลับกรองข้อร้องเรียนเบื้องต้น

1. การร้องเรียนที่มีข้อมูลไม่ชัดเจน ไม่เพียงพอ หรือไม่สามารถหาแหล่งข้อมูลเพิ่มเติมได้ให้ยุติเรื่อง เก็บเป็นข้อมูลและแจ้งผู้ร้องเรียนทราบถึงเหตุผลกรณีติดต่อผู้ร้องเรียนได้
2. การร้องเรียนที่เกิดจากความเข้าใจผิดของผู้ร้องเรียน หรือเป็นข้อร้องเรียนที่สามารถให้ข้อมูล/ไกล่เกลี่ยได้ให้ยุติเรื่องและเก็บเป็นข้อมูล
3. กรณีผู้ร้องเรียนให้ข้อมูลที่มีเนื้อหาในเชิง“ข้อเสนอแนะการเสนอแนะ”ไม่จัดว่าเป็นข้อร้องเรียนที่ต้องดำเนินการภายในระยะเวลาที่กำหนดควรบันทึกเก็บไว้เป็นข้อมูล

วัน/เดือน/ปี เวลา.....

เลขที่ข้อร้องเรียน.....

แบบฟอร์มบันทึกข้อร้องเรียน

1. ช่องทางการรับข้อร้องเรียน

ร้องเรียนด้วยตนเอง โทรศัพท์ อินเทอร์เน็ต จดหมาย อื่น ๆ.....

2. ข้อมูลผู้ร้องเรียน

ชื่อผู้ร้องเรียน.....โทรศัพท์.....

ที่อยู่ติดต่อได้ (ถ้ามี).....

รายละเอียดข้อร้องเรียน.....

.....

.....

ลงชื่อ.....ผู้รับข้อร้องเรียน

วันที่.....

3. การดำเนินการแก้ไข

สาเหตุ.....

.....

การแก้ไข.....

.....

การป้องกัน.....

.....

ลงชื่อ.....ผู้ดำเนินการ

วันที่.....

4. การติดต่อกลับผู้ร้องเรียน

ผู้ร้องเรียน ยอมรับ ไม่ยอมรับ

หมายเหตุ.....

ลงชื่อ.....ผู้ติดต่อ

วันที่.....

▪ แบบรายงานอาการอันไม่พึงประสงค์จากการใช้เครื่องสำอาง (แบบ ร.ม.ค. 1)

แบบรายงานอาการอันไม่พึงประสงค์จากการใช้เครื่องสำอาง		แบบ ร.ม.ค. ๑
		สำหรับเจ้าหน้าที่
		เลขรับที่
		วันที่ได้รับ
		ชื่อผู้รับ
๑. ชนิดของรายงาน <input type="checkbox"/> รายงานครั้งแรก <input type="checkbox"/> ติดตามผล วัน เดือน ปี ที่ผู้จัดแจ้งได้รับรายงาน : วัน เดือน ปี ที่ผู้จัดแจ้งส่งให้ภาครัฐ :	๒. รายละเอียดของผู้จัดแจ้ง <input type="checkbox"/> ผู้ผลิต <input type="checkbox"/> ผู้นำเข้า ชื่อที่ตั้งของผู้จัดแจ้ง : โทรศัพท์ : E-mail : ชื่อและตำแหน่งของผู้รายงาน :	
๓. อาการอันไม่พึงประสงค์ <input type="checkbox"/> ชนิดร้ายแรง <input type="checkbox"/> เสียชีวิต (Death) <input type="checkbox"/> มีอันตรายถึงชีวิต (Life-threatening) <input type="checkbox"/> ต้องเข้าพักรักษาตัวในโรงพยาบาล (Inpatient Hospitalization) <input type="checkbox"/> ทำให้เกิดผลเสียต่อร่างกายอย่างถาวรหรือทุพพลภาพ (Persistent or Significant Disability/Incapacity) <input type="checkbox"/> ชนิดไม่ร้ายแรง (โปรดระบุ).....	๔. ผู้รายงานคนแรกต่อผู้จัดแจ้ง <input type="checkbox"/> ผู้บริโภค <input type="checkbox"/> บุคลากรทางการแพทย์ (โปรดระบุ)..... <input type="checkbox"/> อื่นๆ (โปรดระบุ).....	
อธิบายรายละเอียดการเกิดอาการอันไม่พึงประสงค์ :		
๕. รายละเอียดของผู้เกิดอาการอันไม่พึงประสงค์		
ชื่อ :		เลขที่อ้างอิงของผู้แจ้ง :
อายุ :		นามสกุล :
เชื้อชาติ/สัญชาติ :		เพศ <input type="checkbox"/> ชาย <input type="checkbox"/> หญิง <input type="checkbox"/> ไม่สามารถระบุได้
วันที่เริ่มเกิดอาการอันไม่พึงประสงค์ :		
รายละเอียดอื่นๆ (ประวัติการแพ้ มีการใช้ร่วมกับเครื่องสำอางอื่น อาหาร ยา โรคประจำตัวของผู้บริโภค).....		
๖. รายละเอียดเครื่องสำอางที่สงสัย	๗. รายละเอียดการใช้เครื่องสำอาง	
ชื่อเครื่องสำอาง :	วันที่ใช้ครั้งแรก :	
ชื่อผู้ผลิต/ประเทศผู้ผลิต :	ความถี่ในการใช้ : (ต่อวัน/สัปดาห์/เดือน/ปี)	
ประเภทเครื่องสำอาง :	บริเวณที่ใช้ :	
เลขที่ใบรับจัดแจ้ง :	วิธีใช้เครื่องสำอาง :	
ครั้งที่ผลิต :		
วัน เดือน ปี ที่ผลิต :	หยุดใช้ผลิตภัณฑ์แล้ว เมื่อ	
ผลิตภัณฑ์อื่นที่เข้าร่วมด้วย :		
ระดับความน่าจะเป็น <input type="checkbox"/> ใช้นั่นอน (Certain) <input type="checkbox"/> น่าจะใช่ (Probable) <input type="checkbox"/> อาจจะใช่ (Possible) <input type="checkbox"/> ไม่น่าใช่ (Unlikely) <input type="checkbox"/> ไม่สามารถแบ่งระดับได้ (Unclassified) (ระบุเหตุผล).....	ผลลัพธ์ <input type="checkbox"/> หายเป็นปกติโดยไม่มีร่องรอยเดิม <input type="checkbox"/> หายโดยมีร่องรอยเดิม <input type="checkbox"/> อาการดีขึ้นแต่ยังไม่หาย <input type="checkbox"/> ยังมีอาการอยู่ <input type="checkbox"/> เสียชีวิต <input type="checkbox"/> ไม่สามารถติดตามผลได้	
เอกสารประกอบแบบรายงาน (ถ้ามี)		
(๑)		
(๒)		
ลายเซ็นชื่อ.....		
ชื่อของผู้รายงาน.....		
วันที่รายงาน.....		

การเรียกคืนผลิตภัณฑ์

วัตถุประสงค์: เพื่อกำหนดวิธีการเรียกคืนผลิตภัณฑ์สำเร็จรูปที่รวดเร็วและมีประสิทธิภาพ ในกรณีที่ผลิตภัณฑ์มีปัญหาหรือมีข้อสงสัยว่าอาจมีปัญหา

ขอบเขต: มาตรฐานวิธีปฏิบัตินี้สามารถใช้ได้กับการเรียกคืนผลิตภัณฑ์ทั้งหมดที่ผลิตโดย.....

- เมื่อได้รับข้อร้องเรียนใด ๆ เกี่ยวกับคุณภาพผลิตภัณฑ์ ไม่ว่าจะเป็นเรื่องประสิทธิภาพ ความปลอดภัย ความบริสุทธิ์ รวมถึงลักษณะทางกายภาพของผลิตภัณฑ์ บรรจุภัณฑ์ ฉลาก ฯลฯ จะต้องมีการสืบหาสาเหตุของปัญหาดังกล่าวทุกครั้ง และต้องมีการเรียกคืนผลิตภัณฑ์เมื่อจำเป็น
- การเรียกคืนผลิตภัณฑ์อาจเป็นไปโดยสมัครใจ หรือตามข้อบังคับการเรียกคืนผลิตภัณฑ์โดยสมัครใจ อาจเกิดขึ้นเมื่อผู้ผลิตได้รับข้อร้องเรียนโดยตรง หรือเมื่อผู้ผลิตตระหนักถึงปัญหาเกี่ยวกับคุณภาพ ความปลอดภัย หรือความคงสภาพของผลิตภัณฑ์การเรียกคืนผลิตภัณฑ์ตามข้อบังคับ จะเกิดขึ้นภายใต้คำแนะนำของผู้ที่มีอำนาจหน้าที่ตามกฎหมาย เมื่อมีรายงานเกี่ยวกับอาการไม่พึงประสงค์ หรืออุบัติการณ์ใด ๆ ที่เกิดขึ้นเนื่องจากการใช้ผลิตภัณฑ์ แล้วถูกรายงานโดยสาธารณสุข โรงพยาบาล แพทย์ หรือห้องปฏิบัติการ

วิธีปฏิบัติ

1. ผู้รับผิดชอบการเรียกคืนผลิตภัณฑ์กรอกแบบฟอร์มการเรียกคืนผลิตภัณฑ์
2. ติดต่อกับผู้ที่เกี่ยวข้องทั้งหมดโดยเร็วที่สุด (ไม่ควรเกิน 72 ชั่วโมง) ซึ่งการติดต่ออาจทำได้โดยการโทรศัพท์ โทรสาร อีเมลล์ หรือช่องทางการสื่อสารใด ๆ ที่รวดเร็วกว่าก็ได้
3. ปรึกษาฝ่ายจัดส่ง/กระจายสินค้าเพื่อตรวจสอบบันทึกการขนส่ง และระบุผู้รับสินค้า รวมถึงจำนวนสินค้าทั้งหมดในรุ่นการผลิตนั้น ๆ พร้อมระงับการกระจายสินค้า และการขายสินค้าทั้งหมดในรุ่นการผลิตนั้น
4. จำนวนผลิตภัณฑ์ที่เรียกคืนทั้งหมดจะต้องใกล้เคียงกับจำนวนที่กระจายออกไปมากที่สุด หากไม่สามารถเรียกคืนผลิตภัณฑ์ได้ จะต้องมีการสืบหาสาเหตุ
5. ผลิตภัณฑ์ที่เรียกคืนจะต้องถูกกักกันไว้ในพื้นที่เฉพาะ ไม่ปะปนกับผลิตภัณฑ์อื่น ๆ ระหว่างการสืบหาสาเหตุของปัญหา
6. หลังการสืบหาสาเหตุของปัญหา จะต้องนำผลิตภัณฑ์ที่เรียกคืนมาทั้งหมดไปทำลายตามวิธีที่ระบุไว้
7. ผู้ที่เกี่ยวข้องจะต้องจัดเก็บบันทึกทั้งหมดที่เกี่ยวข้องกับการเรียกคืนผลิตภัณฑ์ไว้อย่างเหมาะสม และมีการทวนสอบเพื่อความถูกต้อง
8. เก็บรวบรวมเอกสารที่เกี่ยวข้องทั้งหมดเป็นรายงานการเรียกคืนผลิตภัณฑ์

ป้ายแสดงข้อความ “สถานที่ผลิตเครื่องสำอาง”

ความยาว: ไม่น้อยกว่า 45 cm

สถานที่ผลิตเครื่องสำอาง

ความกว้าง: ไม่น้อยกว่า
15 cm

ตัวอักษร

อ

ความสูง: ไม่น้อยกว่า 5 cm
ความหนา: ไม่น้อยกว่า 1 cm



ไม่ใช่วัสดุที่ไม่คงทนทำปาย เช่น กระดาษ



ใช้วัสดุที่คงทนทำปาย เช่น อะคริลิก



ป้าย/ฉลากแสดงชื่อวัตถุดิบที่ภาชนะบรรจุของวัตถุดิบ

ชื่อวัตถุดิบ.....
รุ่นการผลิต.....
วันหมดอายุ.....

ชื่อวัตถุดิบ.....
รุ่นการผลิต.....
วันหมดอายุ.....

ชื่อวัตถุดิบ.....
รุ่นการผลิต.....
วันหมดอายุ.....

ชื่อวัตถุดิบ.....
รุ่นการผลิต.....
วันหมดอายุ.....

ชื่อวัตถุดิบ.....
รุ่นการผลิต.....
วันหมดอายุ.....

ป้ายวัสดุบรรจุ

ชื่อวัสดุบรรจุ.....
สำหรับผลิตผลิตภัณฑ์ชื่อ.....
วันที่รับ

ชื่อวัสดุบรรจุ.....
สำหรับผลิตผลิตภัณฑ์ชื่อ.....
วันที่รับ

ชื่อวัสดุบรรจุ.....
สำหรับผลิตผลิตภัณฑ์ชื่อ.....
วันที่รับ

ชื่อวัสดุบรรจุ.....
สำหรับผลิตผลิตภัณฑ์ชื่อ.....
วันที่รับ

ชื่อวัสดุบรรจุ.....
สำหรับผลิตผลิตภัณฑ์ชื่อ.....
วันที่รับ

ป้ายเครื่องสำอางรอบบรรจุ

ชื่อเครื่องสำอางรอบบรรจุ.....	
ครั้งที่ผลิต.....	วันผลิต.....

ชื่อเครื่องสำอางรอบบรรจุ.....	
ครั้งที่ผลิต.....	วันผลิต.....

ชื่อเครื่องสำอางรอบบรรจุ.....	
ครั้งที่ผลิต.....	วันผลิต.....

ชื่อเครื่องสำอางรอบบรรจุ.....	
ครั้งที่ผลิต.....	วันผลิต.....

ชื่อเครื่องสำอางรอบบรรจุ.....	
ครั้งที่ผลิต.....	วันผลิต.....

ชื่อเครื่องสำอางรอบบรรจุ.....	
ครั้งที่ผลิต.....	วันผลิต.....

ป้าย/ฉลากตัวอย่างผลิตภัณฑ์ (Retained Sample)

ตัวอย่างผลิตภัณฑ์(Retained Sample)
ชื่อ.....
จำนวน.....
วันผลิต.....
รุ่นการผลิต.....

ตัวอย่างผลิตภัณฑ์(Retained Sample)
ชื่อ.....
จำนวน.....
วันผลิต.....
รุ่นการผลิต.....

ตัวอย่างผลิตภัณฑ์(Retained Sample)
ชื่อ.....
จำนวน.....
วันผลิต.....
รุ่นการผลิต.....

ตัวอย่างผลิตภัณฑ์(Retained Sample)
ชื่อ.....
จำนวน.....
วันผลิต.....
รุ่นการผลิต.....

ฉลากเครื่องสำอาง

ชื่อเครื่องสำอาง.....เลขจดแจ้ง.....

กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุข

โทร. ๐ ๕๖๙๙ ๐๓๕๔ ต่อ ๑๐๖, ๑๒๐

โทรสาร. ๐ ๕๖๙๙ ๐๓๕๓

E-mail : fdapv55@fda.moph.go.th