แบบฟอร์มการขอเผยแพร่ข้อมูลผ่านเว็บไซต์ของหน่วยงาน
โรงพยาบาลบึงนาราง
ตามประกาศสำนักงานปลัดกระทรวงสาธารณสุข
เรื่อง แนวทางการเผยแพร่ข้อมูลต่อสาธารณะผ่านเว็บไซต์ของหน่วยงาน
สำหรับหน่วยงานในโรงพยาบาลบึงนาราง

แบบฟอร์มการขอเผยแพร่ข้อมูลผ่านเว็บไซต์ของหน่วยงานในโรงพยาบาลบึงนาราง	
ชื่อหน่วยงาน : โรงพยาบาลบึงนาราง วัน/เดือน/ปี : ๒๖ ธันวาคม ๒๕๖๖ **หัวข้อ :** ข้อมูลพื้นฐาน ของโรงพยาบาลบึงนาราง รายละเอียดข้อมูล (โดยสรุปหรือเอกสารแนบ) ๑. โครงสร้างผู้บริหาร และ เผยแพร่ข้อมูลผ่านเว็บไซต์ของหน่วยงาน ๒. นโยบายของผู้บริหาร ๓. โครงสร้างหน่วยงาน ๔. หน้าที่และอำนาจของหน่วยงานตามกฎหมายจัดตั้ง หรือกฎหมายอื่นที่เกี่ยวข้อง ๕. กฎหมายที่เกี่ยวข้องกับการดำเนินงาน หรือการปฏิบัติงานของหน่วยงาน ๖. ข่าวประชาสัมพันธ์ ที่แสดงข้อมูลข่าวสารที่เกี่ยวกับการดำเนินงานตามหน้าที่ และอำนาจ และภารกิจของหน่วยงาน และเป็นข้อมูลข่าวสารที่เกิดขึ้นในปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๖๗ ๗. ข้อมูลการติดต่อหน่วยงาน ๘. ช่องทางการรับฟังความคิดเห็น ที่บุคคลภายนอกสามารถแสดงความคิดเห็น ต่อการดำเนินงานตามหน้าที่และอำนาจตามภารกิจของหน่วยงาน Link ภายนอก ช่องทางการรับฟังความคิดเห็น https://docs.google.com/forms/d/e/1FAIpQLSeORke3sErkKmXw_3LiCMLhOObe9aZlleA20JVVwCnVXlug5Q/viewform หมายเหตุ :...	
ผู้รับผิดชอบการกรอกข้อมูล (ลงชื่อ) (น.ส.อาทิตยา อภัยภักดิ์) นักวิชาคอมพิวเตอร์ปฏิบัติการ วันที่ ๒๖ เดือน ธันวาคม พ.ศ ๒๕๖๖	ผู้อนุมัติรับรอง (ลงชื่อ) (นางสาวนิษณา สิงหาคำ) นายแพทย์เชี่ยวชาญ (ด้านเวชกรรม) รักษาการในตำแหน่ง ผู้อำนวยการโรงพยาบาลบึงนาราง วันที่ ๒๖ เดือน ธันวาคม พ.ศ ๒๕๖๖
ผู้รับผิดชอบการนำข้อมูลขึ้นเผยแพร่ (ลงชื่อ) (นายศักดิ์สิทธิ์ สินโน) นักวิชาคอมพิวเตอร์ วันที่ ๒๖ เดือน ธันวาคม พ.ศ ๒๕๖๖	

ระเบียบกระทรวงสาธารณสุข

ว่าด้วยการคุ้มครองและจัดการข้อมูลด้านสุขภาพของบุคคล พ.ศ. ๒๕๖๑

โดยที่กระทรวงสาธารณสุขมีนโยบายที่จะให้ประชาชนทุกคนสามารถเข้าถึงบริการด้านการให้คำแนะนำด้านสุขภาพและวินิจฉัยโรคเบื้องต้น โดยบูรณาการระบบประวัติสุขภาพผู้ป่วยอิเล็กทรอนิกส์เชื่อมต่อกันทั้งประเทศที่ประชาชนสามารถเข้าถึงและบริหารจัดการข้อมูลสุขภาพของตนเองได้ เพื่ออำนวยความสะดวกในการเข้ารับการรักษาและเป็นข้อมูลสำคัญประกอบการรักษากรณีฉุกเฉิน นอกจากนี้ข้อมูลสุขภาพด้านบุคคลยังสามารถนำไปใช้ประโยชน์ในการพัฒนาระบบสุขภาพของประเทศต่อไป ดังนั้น จึงมีความจำเป็นที่จะต้องมีการควบคุม กำกับเพื่อให้การได้มา การบริหารจัดการ การใช้และการคุ้มครองข้อมูลด้านสุขภาพของบุคคลมีความสะดวก ปลอดภัย เกิดประโยชน์สูงสุดแก่ประชาชนเจ้าของข้อมูล หน่วยบริการและระบบสุขภาพของประเทศไทย จึงเป็นการสมควรมีระเบียบ เรื่องการคุ้มครองและจัดการข้อมูลด้านสุขภาพของบุคคล เพื่อกำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ และแนวทางปฏิบัติให้เหมาะสมสอดคล้องกับพระราชบัญญัติสุขภาพแห่งชาติ พ.ศ. ๒๕๕๐ พระราชบัญญัติข้อมูลข่าวสารของราชการ พ.ศ. ๒๕๔๐ พระราชบัญญัติว่าด้วยธุรกรรมทางอิเล็กทรอนิกส์ พ.ศ. ๒๕๔๔ และกฎหมายอื่นที่เกี่ยวข้อง

อาศัยอำนาจตามความในมาตรา ๒๐ แห่งพระราชบัญญัติระเบียบบริหารราชการแผ่นดิน พ.ศ. ๒๕๓๔ และที่แก้ไขเพิ่มเติม รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขจึงวางระเบียบไว้ ดังต่อไปนี้

ข้อ ๑ ระเบียบนี้เรียกว่า “ระเบียบกระทรวงสาธารณสุข ว่าด้วยการคุ้มครองและจัดการข้อมูลด้านสุขภาพของบุคคล พ.ศ. ๒๕๖๑”

ข้อ ๒ ระเบียบนี้ให้ใช้บังคับเมื่อพ้นกำหนดหนึ่งร้อยยี่สิบวัน (๑๒๐ วัน) นับจากวันประกาศในราชกิจจานุเบกษาเป็นต้นไป

ข้อ ๓ ในกรณีที่การดำเนินการใด ๆ เกี่ยวกับข้อมูลด้านสุขภาพของบุคคลที่ระเบียบนี้ไม่ได้กำหนดไว้ให้ปฏิบัติตามกฎหมาย กฎ ระเบียบ ข้อบังคับ ประกาศหรือคำสั่งที่ออกตามพระราชบัญญัติว่าด้วยธุรกรรมทางอิเล็กทรอนิกส์ พ.ศ. ๒๕๔๔ และกฎหมายอื่นที่เกี่ยวข้อง

ข้อ ๔ ในระเบียบนี้

“ข้อมูลด้านสุขภาพของบุคคล” หมายความว่า ข้อมูลหรือสิ่งใด ๆ ที่แสดงออกมาในรูปเอกสาร แฟ้ม รายงาน หนังสือ แผนผัง แผนที่ ภาพวาด ภาพถ่าย ฟิล์ม การบันทึกภาพหรือเสียงการบันทึกโดยเครื่องมือทางอิเล็กทรอนิกส์ หรือวิธีอื่นใดที่ทำให้สิ่งที่บันทึกไว้ปรากฏขึ้นในเรื่องที่เกี่ยวกับสุขภาพของบุคคลที่สามารถระบุตัวบุคคลได้และให้รวมถึงข้อมูลอื่น ๆ ตามที่คณะกรรมการเปิดเผยข้อมูลอิเล็กทรอนิกส์ประกาศกำหนด

“ข้อมูลอิเล็กทรอนิกส์” หมายความว่า ข้อมูลด้านสุขภาพของบุคคลที่เป็นเอกสารหรือข้อความในรูปแบบอิเล็กทรอนิกส์

"ระเบียนสุขภาพ" หมายความว่า ทะเบียนหรือรายการ ข้อมูลด้านสุขภาพของบุคคลที่กระทรวงสาธารณสุข หน่วยงานทั้งภาครัฐและเอกชน นำมาเก็บ จัดการ ใช้และเปิดเผยเพื่อประโยชน์ของเจ้าของข้อมูลตามระเบียบนี้

"เจ้าของข้อมูล" หมายความว่า บุคคลผู้เป็นเจ้าของข้อมูลด้านสุขภาพ

"ผู้ควบคุมข้อมูล" หมายความว่า ส่วนราชการ หน่วยงาน โรงพยาบาล โรงพยาบาลส่งเสริมสุขภาพตำบล สถานีอนามัยในสังกัดกระทรวงสาธารณสุขและหมายความรวมถึงสถานพยาบาลตามพระราชบัญญัติสถานพยาบาล พ.ศ. ๒๕๔๑ และหน่วยงานของรัฐอื่นที่ประสงค์เข้าร่วมใช้ข้อมูลด้านสุขภาพร่วมกับกระทรวงสาธารณสุขซึ่งเป็นผู้จัดทำ เก็บรวบรวม ใช้หรือเปิดเผยข้อมูลด้านสุขภาพของบุคคล

"ผู้บริหารจัดการข้อมูล" หมายความว่า กระทรวงสาธารณสุขรวมถึงบุคคลหรือหน่วยงานที่ได้รับมอบหมายจากกระทรวงสาธารณสุข

"ผู้รับข้อมูล" หมายความว่า บุคคลหรือนิติบุคคลที่ได้รับข้อมูลด้านสุขภาพของบุคคลจากผู้ควบคุมข้อมูลและนำข้อมูลนั้นไปใช้เพื่อประโยชน์ของเจ้าของข้อมูล

"คณะกรรมการ" หมายความว่า คณะกรรมการคุ้มครองและจัดการข้อมูลด้านสุขภาพของบุคคล

"เจ้าหน้าที่" หมายความว่า ข้าราชการ พนักงานราชการ พนักงานกระทรวงสาธารณสุข ลูกจ้างของกระทรวงสาธารณสุขที่ปฏิบัติงานเกี่ยวกับข้อมูลด้านสุขภาพของกระทรวงสาธารณสุข

ข้อ ๕ การจัดทำระเบียนสุขภาพ การจัดการ เก็บรวบรวม ใช้หรือเปิดเผยข้อมูลด้านสุขภาพของบุคคลต้องเป็นไปเพื่อประโยชน์ของเจ้าของข้อมูลหรือเพื่อดำเนินงานตามหน้าที่และอำนาจของผู้ควบคุมข้อมูล หรือหน้าที่และอำนาจของกระทรวงสาธารณสุขตามที่ได้รับมอบหมาย

หมวด ๑
คณะกรรมการคุ้มครองและจัดการข้อมูลด้านสุขภาพของบุคคล

ข้อ ๖ ให้มีคณะกรรมการคณะหนึ่ง เรียกว่า "คณะกรรมการคุ้มครองและจัดการข้อมูลด้านสุขภาพของบุคคล" ประกอบด้วย

(๑) ปลัดกระทรวงสาธารณสุขเป็นประธานกรรมการ

(๒) รองปลัดกระทรวงสาธารณสุขผู้ปฏิบัติหน้าที่ผู้บริหารเทคโนโลยีสารสนเทศระดับสูงประจำกระทรวงสาธารณสุขเป็นรองประธานกรรมการ

(๓) ผู้ปฏิบัติหน้าที่ผู้บริหารเทคโนโลยีสารสนเทศระดับสูงประจำสำนักงานปลัดกระทรวงสาธารณสุข ผู้แทนกรมควบคุมโรค ผู้แทนกรมสุขภาพจิต ผู้แทนกรมการแพทย์ ผู้แทนกรมสนับสนุนบริการสุขภาพ ผู้แทนนายแพทย์สาธารณสุขจังหวัด ผู้แทนโรงพยาบาลในสังกัดสำนักงานปลัดกระทรวงสาธารณสุขและผู้ทรงคุณวุฒิหรือผู้เชี่ยวชาญที่ปลัดกระทรวงสาธารณสุขแต่งตั้งจากกระทรวงดิจิทัลเพื่อเศรษฐกิจและสังคม สำนักงานคณะกรรมการข้อมูลข่าวสารของราชการ สำนักงานคณะกรรมการ

คุ้มครองผู้บริโภค สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา และสำนักงานคณะกรรมการสุขภาพแห่งชาติ หน่วยงานละ ๑ คน เป็นกรรมการ

(๔) นักวิชาการที่ปลัดกระทรวงสาธารณสุขแต่งตั้งจำนวน ๒ คนเป็นกรรมการ

(๕) ผู้อำนวยการกองบริหารการสาธารณสุข สำนักงานปลัดกระทรวงสาธารณสุขเป็นกรรมการ

(๖) ผู้อำนวยการกองกฎหมาย สำนักงานปลัดกระทรวงสาธารณสุขเป็นกรรมการ

(๗) ผู้อำนวยการกองยุทธศาสตร์และแผนงาน สำนักงานปลัดกระทรวงสาธารณสุขเป็นกรรมการ

(๘) ผู้อำนวยการศูนย์เทคโนโลยีสารสนเทศและการสื่อสาร สำนักงานปลัดกระทรวงสาธารณสุข เป็นกรรมการและเลขานุการ

ให้เลขานุการแต่งตั้งเจ้าหน้าที่ของศูนย์เทคโนโลยีสารสนเทศและการสื่อสารจำนวนไม่เกิน ๒ คน เป็นผู้ช่วยเลขานุการ

ข้อ ๗ ให้คณะกรรมการมีหน้าที่และอำนาจ ดังต่อไปนี้

(๑) กำหนดข้อมูลที่จะต้องนำไปไว้ในระเบียนสุขภาพ

(๒) กำหนดนโยบายการดำเนินการและการพัฒนาข้อมูลด้านสุขภาพของบุคคลและระเบียนสุขภาพ

(๓) กำหนดข้อมูลด้านสุขภาพของบุคคลตามข้อ ๑๑ (๕)

(๔) ออกประกาศ ข้อกำหนด หลักเกณฑ์หรือแนวทางการปฏิบัติในการจัดการข้อมูลด้านสุขภาพของบุคคลให้เกิดประโยชน์สูงสุดกับเจ้าของข้อมูลตามข้อ ๒๙

(๕) ออกประกาศ ข้อกำหนด หลักเกณฑ์หรือแนวทางปฏิบัติตามข้อ ๓๐ และข้อ ๓๑

(๖) ออกประกาศ ข้อกำหนด หลักเกณฑ์เกี่ยวกับทะเบียนผู้ควบคุมข้อมูลและผู้รับข้อมูลตามข้อ ๓๓

(๗) ดำเนินการต่าง ๆ เพื่อให้เป็นไปตามวัตถุประสงค์ของระเบียนสุขภาพตามข้อ ๒๗

(๘) ติดตาม กำกับการดำเนินการจัดการข้อมูลด้านสุขภาพของบุคคล

(๙) เสนอแนะหรือให้คำปรึกษาแก่รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขหรือปลัดกระทรวงสาธารณสุขในการดำเนินการเกี่ยวกับข้อมูลด้านสุขภาพของบุคคลของกระทรวงสาธารณสุข

(๑๐) แต่งตั้งคณะอนุกรรมการหรือที่ปรึกษาเพื่อดำเนินการตามระเบียบนี้หรือตามที่คณะกรรมการมอบหมาย

(๑๑) พิจารณาทบทวนระเบียบนี้ให้มีความเหมาะสมกับสถานการณ์ และเสนอแก้ไขระเบียบต่อรัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข

(๑๒) ปฏิบัติการอื่นใดเพื่อให้บรรลุวัตถุประสงค์ของระเบียบนี้

ข้อ ๘ การประชุมคณะกรรมการต้องมีกรรมการมาประชุมไม่น้อยกว่ากึ่งหนึ่งของจำนวนกรรมการทั้งหมดจึงจะเป็นองค์ประชุม

ในการประชุมคณะกรรมการถ้าประธานกรรมการไม่มาประชุมหรือไม่อาจปฏิบัติหน้าที่ได้ ให้รองประธานกรรมการเป็นประธานในที่ประชุม ถ้ารองประธานกรรมการไม่มาหรือไม่อาจปฏิบัติหน้าที่ได้ ให้ที่ประชุมเลือกกรรมการคนหนึ่งทำหน้าที่ประธานในที่ประชุม

การวินิจฉัยชี้ขาดของที่ประชุมให้ถือเสียงข้างมาก กรรมการคนหนึ่งให้มีเสียงหนึ่งในการลงคะแนน ถ้าคะแนนเสียงในการลงคะแนนเท่ากันให้ประธานกรรมการออกเสียงเพิ่มอีกหนึ่งเสียงเป็นเสียงชี้ขาด

ข้อ ๙ การประชุมคณะอนุกรรมการให้นำข้อ ๘ มาบังคับใช้โดยอนุโลม

ข้อ ๑๐ ให้ศูนย์เทคโนโลยีสารสนเทศและการสื่อสาร สำนักงานปลัดกระทรวงสาธารณสุข ทำหน้าที่สำนักงานเลขานุการคณะกรรมการ เพื่อดำเนินการตามที่คณะกรรมการมอบหมายและตามที่กำหนดไว้ในระเบียบนี้

หมวด ๒
การคุ้มครองข้อมูลด้านสุขภาพของบุคคล

ข้อ ๑๑ ข้อมูลดังต่อไปนี้ถือเป็นข้อมูลด้านสุขภาพของบุคคล

(๑) ประวัติสุขภาพเฉพาะของบุคคล เช่น ส่วนสูง น้ำหนัก หมู่เลือด รูปร่าง ลักษณะทั่วไปของร่างกายเป็นต้น

(๒) ประวัติการรักษาพยาบาล เช่น เวชระเบียน บันทึกการพยาบาล การตรวจทางห้องปฏิบัติการ ฟิล์มเอ็กซ์เรย์ เป็นต้น

(๓) เอกสารและวัตถุต่าง ๆ ที่เกี่ยวกับ (๑) และ (๒)

(๔) ภาพถ่ายการปฏิบัติงานรักษาพยาบาลผู้ป่วยของบุคลากรทางการแพทย์หรือเจ้าหน้าที่อื่นในการรักษาพยาบาล รวมถึงการกระทำด้วยประการใด ๆ ให้ปรากฏภาพ เสียงของบุคคลดังกล่าว

(๕) ข้อมูลที่คณะกรรมการกำหนด

ข้อ ๑๒ ผู้ควบคุมข้อมูลมีหน้าที่ต้องจัดให้มีสถานที่เก็บรวบรวมข้อมูลด้านสุขภาพของบุคคลให้อยู่ในสภาพที่เหมาะสม มีมาตรการด้านความปลอดภัยที่รัดกุม

เจ้าหน้าที่ต้องเป็นผู้ที่มีความรู้ด้านการจัดการข้อมูลและด้านกฎหมายที่เกี่ยวข้อง

ข้อ ๑๓ ข้อมูลด้านสุขภาพของบุคคลเป็นความลับส่วนบุคคล จะเปิดเผยได้ต่อเมื่อได้รับความยินยอมจากเจ้าของข้อมูลหรือผู้มีอำนาจกระทำการแทนตามข้อ ๑๔ (๒) - (๕) และตามที่กฎหมายบัญญัติไว้เท่านั้น และการเปิดเผยจะทำให้เกิดความเสียหายแก่เจ้าของข้อมูลและผู้ครอบครองข้อมูลไม่ได้

ข้อ ๑๔ บุคคลดังต่อไปนี้ มีสิทธิขอให้เปิดเผยข้อมูลด้านสุขภาพของบุคคล

(๑) ผู้เป็นเจ้าของข้อมูล

(๒) ผู้ที่ได้รับมอบอำนาจจากผู้เป็นเจ้าของข้อมูล

(๓) ผู้ที่ได้รับความยินยอมจากผู้เป็นเจ้าของข้อมูล

(๔) ผู้มีอำนาจกระทำการแทนเจ้าของข้อมูล คือ ผู้แทนโดยชอบธรรม กรณีเจ้าของข้อมูลเป็นเด็กหรือผู้เยาว์ ผู้อนุบาล กรณีเจ้าของข้อมูลเป็นคนไร้ความสามารถหรือผู้พิทักษ์ กรณีเจ้าของข้อมูลเป็นคนเสมือนไร้ความสามารถ ทั้งนี้ ถ้าผู้เยาว์อายุ ๑๕ ปีบริบูรณ์แล้วต้องได้รับความยินยอมจากผู้เยาว์นั้นก่อน

(๕) ทายาท ในกรณีผู้เป็นเจ้าของข้อมูลเสียชีวิต

ทายาทตาม (๕) หมายถึง สามีหรือภรรยาโดยชอบด้วยกฎหมาย บุตรหรือผู้สืบสันดานตามความเป็นจริง บุตรบุญธรรมตามกฎหมาย บิดาหรือมารดาตามความเป็นจริง

ข้อ ๑๕ บุคคลดังต่อไปนี้มีอำนาจขอให้ผู้ควบคุมข้อมูล เปิดเผยข้อมูลด้านสุขภาพของบุคคลโดยไม่จำต้องได้รับความยินยอมจากเจ้าของข้อมูลหรือผู้มีอำนาจกระทำการคือ ศาล พนักงานสอบสวน เจ้าหน้าที่ตำรวจ คณะกรรมาธิการ คณะกรรมการ คณะอนุกรรมการและเจ้าหน้าที่ที่มีกฎหมายให้อำนาจในการเรียกเอกสารข้อมูลด้านสุขภาพของบุคคลได้ ทั้งนี้ ต้องอยู่ภายใต้หลักการไม่เป็นการนำข้อมูลไปใช้ในทางให้เกิดความเสียหายแก่เจ้าของข้อมูลหรือทายาท

ข้อ ๑๖ ผู้ขอข้อมูลจะต้องดำเนินการ ดังต่อไปนี้

(๑) ยื่นคำขอเป็นหนังสือและลงลายมือชื่อผู้ขอ

(๒) ระบุวัตถุประสงค์ของการขอข้อมูลว่าจะนำไปใช้ประโยชน์อย่างไร

(๓) แนบเอกสารประกอบการขอข้อมูลตามที่กำหนดไว้

(๔) รับทราบเงื่อนไขที่ผู้ควบคุมข้อมูลกำหนด

ข้อ ๑๗ เอกสารประกอบคำขอตามข้อ ๑๖ (๓) มีดังนี้

(๑) สำเนาบัตรประจำตัวผู้ขอ

(๒) กรณีเป็นผู้รับมอบอำนาจ ต้องมีสำเนาบัตรประจำตัวผู้มอบอำนาจ ผู้รับมอบอำนาจและหนังสือมอบอำนาจ (ติดอากรแสตมป์) ด้วย

(๓) กรณีเจ้าของข้อมูลให้ความยินยอม ต้องมีหนังสือแสดงความยินยอมที่ลงลายมือชื่อเจ้าของข้อมูลมาแสดงด้วย (ถ้าเป็นสำเนาควรขอดูตัวจริง)

(๔) กรณีทายาท ต้องมีใบมรณะบัตรและเอกสารแสดงการเป็นทายาท เช่น ใบทะเบียนสมรส สำเนาทะเบียนบ้าน สูติบัตร คำสั่งศาล เป็นต้น

(๕) กรณีเป็นทารก เด็ก ผู้เยาว์ หรือผู้ที่ไม่สามารถช่วยเหลือตนเองได้หรือเป็นผู้พิการไม่สามารถรับรู้การกระทำหรือเป็นคนไร้ความสามารถหรือคนเสมือนไร้ความสามารถ ผู้แทนโดยชอบธรรมคือบิดาหรือมารดาตามความเป็นจริง ผู้ปกครองที่ศาลตั้ง ผู้อนุบาลหรือผู้พิทักษ์ต้องแสดงคำสั่งศาลหรือหลักฐานที่แสดงการเป็นผู้ปกครอง ผู้อนุบาล ผู้พิทักษ์ หรือผู้แทนโดยชอบธรรม

(๖) เอกสารอื่น ๆ ตามที่ผู้ควบคุมข้อมูลกำหนด

ข้อ ๑๘ เมื่อเจ้าหน้าที่ได้รับคำขอให้ตรวจคำขอและเอกสารที่เกี่ยวข้องให้ถูกต้องครบถ้วนแล้วจึงเสนอคำขอพร้อมความเห็นไปให้ผู้มีอำนาจพิจารณาอนุมัติให้เปิดเผยข้อมูลดังกล่าวหรืออาจนำเสนอคณะกรรมการข้อมูลข่าวสารของผู้ควบคุมข้อมูลก่อนก็ได้

ผู้มีอำนาจกระทำการแทนผู้ควบคุมข้อมูลหรือผู้ที่ได้รับมอบหมายเป็นผู้มีอำนาจอนุมัติการเปิดเผยข้อมูลด้านสุขภาพของบุคคล

ข้อ ๑๙ ในกรณีผู้ขอให้เปิดเผยข้อมูล ขอสำเนาข้อมูลด้านสุขภาพของบุคคลให้กำหนดเงื่อนไขดังนี้

(๑) ผู้ขอต้องใช้ข้อมูลตามวัตถุประสงค์ที่แจ้งไว้เท่านั้น

(๒) ผู้ขอต้องไม่นำข้อมูลไปเผยแพร่ จำหน่าย จ่าย แจก หรือกระทำโดยประการใด ๆ ในลักษณะเช่นว่านั้น

(๓) ผู้ขอต้องไม่นำข้อมูลไปใช้ในทางที่อาจจะก่อให้เกิดความเสียหายแก่เจ้าของข้อมูลหรือผู้ควบคุมข้อมูล หากมีความเสียหายเกิดขึ้น ผู้ขอต้องรับผิดชอบทั้งสิ้น

เมื่อผู้ขอข้อมูลลงนามรับทราบเงื่อนไขดังกล่าวแล้วจึงมอบสำเนาข้อมูลดังกล่าวแก่ผู้ขอต่อไป ในกรณีผู้ขอรับทราบเงื่อนไขแล้วไม่ยอมลงนามให้บันทึกไว้และเจ้าหน้าที่ลงนามกำกับพร้อมพยานและมอบสำเนาข้อมูลให้ผู้ขอ

ข้อ ๒๐ ในกรณีผู้ขอข้อมูลไม่ใช่เจ้าของข้อมูล และเจ้าหน้าที่เห็นว่า ควรมีการขอความยินยอมจากเจ้าของข้อมูลก่อน ให้ผู้ขอดำเนินการขอความยินยอมจากเจ้าของข้อมูลก่อน

ข้อ ๒๑ ผู้ควบคุมข้อมูล อาจขอให้เจ้าของข้อมูลให้ความยินยอมล่วงหน้าในการเปิดเผยข้อมูลด้านสุขภาพของบุคคล ในกรณีดังต่อไปนี้

(๑) ต่อบุคลากรทางการแพทย์ของผู้ควบคุมข้อมูลในการปฏิบัติงานในหน้าที่ หรือเพื่อประโยชน์ของเจ้าของข้อมูล

(๒) เพื่อประโยชน์ในการศึกษาวิจัยโดยไม่ระบุชื่อ หรือส่วนที่ทำให้รู้ว่าเป็นข้อมูลด้านสุขภาพของบุคคลใด

(๓) เป็นการจำเป็นเพื่อการป้องกัน หรือระงับอันตรายต่อชีวิต หรือสุขภาพของบุคคล

(๔) มีเหตุจำเป็นอื่น ๆ เพื่อประโยชน์ของเจ้าของข้อมูล (ถ้ามี)

ในการดำเนินการตามวรรคหนึ่ง ต้องอธิบายให้เจ้าของข้อมูลทราบและเข้าใจด้วย

ในกรณีเป็นการศึกษา วิเคราะห์ วิจัยเพื่อการพัฒนางานด้านสุขภาพของผู้ควบคุมข้อมูลถือเป็นการปฏิบัติงานในหน้าที่และอำนาจของผู้ควบคุมข้อมูลให้สามารถดำเนินการได้โดยไม่ต้องขอความยินยอมจากเจ้าของข้อมูล

ข้อ ๒๒ เมื่อได้ดำเนินการจนเสร็จสิ้นแล้ว ให้เก็บเอกสารต่าง ๆ ไว้เป็นหลักฐานด้วย

หมวด ๓
การแก้ไขข้อมูลด้านสุขภาพของบุคคล

ข้อ ๒๓ เจ้าของข้อมูลมีสิทธิที่จะขอให้แก้ไขข้อมูลด้านสุขภาพของตนเอง โดยยื่นคำขอต่อผู้ควบคุมข้อมูลพร้อมพยานหลักฐานแสดงข้อมูลที่ถูกต้องตามความเป็นจริงเมื่อเจ้าหน้าที่ได้ตรวจสอบแล้วเห็นว่าถูกต้องให้เสนอผู้มีอำนาจอนุมัติและทำการแก้ไขข้อมูลดังกล่าวแล้วแจ้งเจ้าของข้อมูลทราบต่อไป

ข้อ ๒๔ เจ้าหน้าที่ผู้เขียนข้อมูลด้านสุขภาพของบุคคลอาจแก้ไขข้อมูลได้ โดยอยู่ในเงื่อนไข ดังนี้

(๑) ต้องแก้ไขตามความเป็นจริง

(๒) ไม่ควรแก้ไข โดยลบหรือขีดฆ่าโดยไม่จำเป็น ถ้าต้องการแก้ไขโดยขีดฆ่าต้องเซ็นชื่อกำกับทุกครั้ง

(๓) การเพิ่มเติมแก้ไขทุกครั้งให้เขียนเหตุผลไว้ด้วย โดยอาจมีบันทึกติดไว้กับเวชระเบียน หรือทำรายการไว้ท้ายเวชระเบียนหน้านั้น ๆ

(๔) เมื่อมีการแก้ไขให้มีหัวหน้าหน่วยและผู้ที่อยู่ในเหตุการณ์ลงชื่อเป็นพยานด้วย

(๕) ไม่ควรแก้ไขเมื่อมีการร้องเรียนหรือฟ้องร้องคดีแล้ว

หมวด ๔
ข้อมูลทางอิเล็กทรอนิกส์

ข้อ ๒๕ ผู้ควบคุมข้อมูลและผู้บริหารจัดการข้อมูลที่ดำเนินการเก็บ รวมรวม ใช้และเปิดเผยข้อมูลด้านสุขภาพส่วนบุคคลโดยวิธีการทางอิเล็กทรอนิกส์ต้องมีการกำหนดมาตรการเกี่ยวกับการรักษาความมั่นคงปลอดภัยของข้อมูลอิเล็กทรอนิกส์ซึ่งเป็นวิธีการที่เชื่อถือได้อย่างน้อยต้องครอบคลุมหัวข้อ ดังต่อไปนี้

(๑) การเข้าถึงและควบคุมการใช้งาน โดยต้องมีองค์ประกอบ ดังนี้

(ก) การระบุตัวตน (Identification)

(ข) การยืนยันตัวตน (Authentication)

(ค) อนุญาตเฉพาะผู้มีสิทธิเข้าถึง (Authorization)

(ง) ความรับผิดชอบต่อผลการกระทำ (Accountability)

ทั้งนี้ เพื่อให้สามารถยืนยันได้ว่าข้อมูลอิเล็กทรอนิกส์ที่มีการจัดทำหรือแปลงได้ดำเนินการโดยผู้มีสิทธิเข้าถึงเท่านั้น ผู้มีสิทธิในการเข้าถึงดังกล่าวให้หมายความรวมถึงผู้รับผิดชอบดำเนินงานจัดทำหรือแปลงเอกสารหรือข้อความและผู้มีสิทธิตรวจสอบซึ่งจะเป็นคนเดียวกันหรือไม่ก็ได้

(๒) จัดให้มีระบบการใช้งานและระบบสำรองซึ่งอยู่ในสภาพพร้อมใช้งานและจัดทำแผนเตรียมความพร้อมกรณีฉุกเฉินในกรณีที่ไม่สามารถดำเนินการด้วยวิธีการทางอิเล็กทรอนิกส์ได้ตามปกติอย่างต่อเนื่อง

(๓) การตรวจสอบและประเมินความเสี่ยงของระบบที่ใช้อย่างสม่ำเสมอ

ข้อ ๒๖ ในการส่งต่อข้อมูลทางอิเล็กทรอนิกส์ ผู้ควบคุมข้อมูล และผู้บริหารข้อมูลต้องจัดให้มีการบริหารจัดการเข้าถึงของผู้ใช้งาน (user access management) เพื่อควบคุมการเข้าถึงระบบการจัดการข้อมูลด้านสุขภาพของบุคคลเฉพาะผู้ที่ได้รับอนุญาตแล้วและต้องมีการดำเนินการ ดังนี้

(๑) ฝึกอบรมสร้างความเข้าใจให้กับผู้ใช้งาน เพื่อให้เกิดความตระหนักในผลกระทบที่อาจเกิดจากการใช้งานระบบการจัดการข้อมูลด้านสุขภาพของบุคคล รวมถึงการกำหนดให้มีมาตรการเชิงป้องกันตามความเหมาะสม

(๒) การลงทะเบียนผู้ให้งาน (user registration) โดยต้องกำหนดให้มีขั้นตอนทางปฏิบัติสำหรับการลงทะเบียนผู้ใช้งานเมื่อมีการอนุญาตให้เข้าถึงระบบแล้วและการตัดออกจากทะเบียนของผู้ใช้งานเมื่อมีการยกเลิกเพิกถอนการอนุญาตดังกล่าว

(๓) การบริหารจัดการสิทธิของผู้ใช้งาน (user management) โดยต้องจัดให้มีการควบคุมและจำกัดสิทธิเพื่อเข้าถึงและใช้งานระบบแต่ละชนิดตามความเหมาะสม ทั้งนี้ รวมถึงสิทธิจำเพาะสิทธิพิเศษและสิทธิอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้องกับการเข้าถึง

(๔) การบริหารจัดการรหัสผ่านสำหรับผู้ใช้งาน (user password management) โดยต้องจัดให้มีกระบวนการบริหารจัดการรหัสผ่านสำหรับผู้ใช้งานอย่างรัดกุม

(๕) การทบทวนสิทธิการเข้าถึงของผู้ใช้งาน (review of user access right) โดยต้องจัดให้มีกระบวนการทบทวนการเข้าถึงสิทธิของผู้ใช้งานระบบการจัดการข้อมูลด้านสุขภาพของบุคคลตามระยะเวลาที่กำหนดไว้

(๖) การป้องกันอุปกรณ์ในขณะที่ไม่มีผู้ใช้งานที่อุปกรณ์โดยต้องกำหนดข้อปฏิบัติที่เหมาะสมเพื่อป้องกันไม่ให้ผู้ไม่มีสิทธิสามารถเข้าถึงอุปกรณ์ของหน่วยงานในขณะที่ไม่มีผู้ดูแล

(๗) การควบคุมสินทรัพย์สารสนเทศและการใช้งานระบบคอมพิวเตอร์โดยต้องควบคุมไม่ให้สินทรัพย์ เช่น เอกสารสื่อบันทึกข้อมูลคอมพิวเตอร์หรือสารสนเทศอยู่ในภาวะเสี่ยงต่อการเข้าถึงโดยผู้ไม่มีสิทธิ

(๘) การควบคุมเครือข่าย (network access control)

(๙) การควบคุมการเข้าถึงระบบปฏิบัติการ (operating system access control)

ทั้งนี้ ให้เป็นไปตามประกาศนโยบายการรักษาความมั่นคงปลอดภัยของกระทรวงสาธารณสุข ประกาศคณะกรรมการธุรกรรมทางอิเล็กทรอนิกส์ เรื่อง แนวนโยบายและแนวปฏิบัติในการรักษาความมั่นคงปลอดภัยด้านสารสนเทศของหน่วยงานของรัฐ ของกระทรวงดิจิทัลเพื่อเศรษฐกิจและสังคม รวมทั้งมาตรการตามเอกสารหมายเลข ๑ แนบท้ายระเบียบนี้

หมวด ๕
ระเบียนสุขภาพ

ข้อ ๒๗ ระเบียนสุขภาพจัดทำขึ้นเพื่อ

(๑) รวบรวมข้อมูลด้านสุขภาพของบุคคลของประชาชน

(๒) คุ้มครองข้อมูลด้านสุขภาพของบุคคล

(๓) นำข้อมูลด้านสุขภาพของบุคคลไปใช้ประโยชน์ในการดูแลสุขภาพของเจ้าของข้อมูลนั้น

(๔) นำไปศึกษา วิเคราะห์ วิจัย เพื่อพัฒนาระบบสุขภาพของประเทศ

(๕) ให้หน่วยงานที่เกี่ยวข้องสามารถนำข้อมูลด้านสุขภาพของบุคคลไปใช้เพื่อประโยชน์ของเจ้าของข้อมูล และหน่วยงานนั้น

(๖) การอื่นที่คณะกรรมการกำหนด

ข้อ ๒๘ ระเบียนสุขภาพ ประกอบด้วยข้อมูลด้านสุขภาพของบุคคล ทั้งนี้ ให้เป็นไปตามเอกสารหมายเลข ๒ แนบท้ายของระเบียบนี้

ข้อ ๒๙ ผู้บริหารจัดการข้อมูลเป็นผู้ดำเนินการบริหารจัดการข้อมูลเพื่อประโยชน์ของเจ้าของข้อมูลและหน่วยงานที่เกี่ยวข้องตามหลักเกณฑ์ เงื่อนไข และวิธีการที่คณะกรรมการกำหนด

ข้อ ๓๐ ผู้บริหารจัดการข้อมูลต้องจัดให้มีสถานที่จัดเก็บข้อมูลด้านสุขภาพของบุคคลที่เหมาะสม มีระบบการรักษาความปลอดภัยของการเก็บ การรวบรวม การใช้และการเปิดเผยข้อมูลตามที่คณะกรรมการกำหนด

ข้อ ๓๑ ผู้ควบคุมข้อมูลต้องเป็นผู้ดำเนินการส่งมอบข้อมูลด้านสุขภาพของบุคคลให้ผู้บริหารจัดการข้อมูลเพื่อจัดทำระเบียนสุขภาพรวมทั้งขอความยินยอมจากเจ้าของข้อมูลตามแบบที่กำหนดท้ายระเบียบนี้หรือตามที่คณะกรรมการกำหนด

ในกรณีเจ้าของข้อมูลไม่ยินยอมให้บันทึกไว้เป็นหลักฐานด้วย

ข้อ ๓๒ ผู้ควบคุมข้อมูลมีหน้าที่ต้องตรวจสอบและบันทึกข้อมูลให้เป็นปัจจุบันเสมอและส่งมอบให้ผู้บริหารจัดการข้อมูลภายในเวลาที่กำหนด

ข้อ ๓๓ ผู้บริหารจัดการข้อมูลต้องจัดให้มีทะเบียนผู้ควบคุมข้อมูลและผู้รับข้อมูลการจัดการข้อมูลตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขการใช้งานข้อมูลด้านสุขภาพของบุคคลที่คณะกรรมการกำหนด

ข้อ ๓๔ เมื่อผู้รับข้อมูลได้รับข้อมูลและใช้ประโยชน์แล้ว ต้องส่งข้อมูลด้านสุขภาพของบุคคลที่เป็นปัจจุบันของเจ้าของข้อมูลไปให้ผู้บริหารจัดการข้อมูลเพื่อเก็บรวบรวม และใช้ประโยชน์ตามที่ระเบียบนี้กำหนดไว้ต่อไป

ข้อ ๓๕ ให้ปลัดกระทรวงสาธารณสุขเป็นผู้รักษาการตามระเบียบนี้

ประกาศ ณ วันที่ ๒๘ มีนาคม พ.ศ. ๒๕๖๑
ปิยะสกล สกลสัตยาทร
รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข

เอกสารหมายเลข ๑

แนบท้าย

ระเบียบกระทรวงสาธารณสุข

ว่าด้วย การคุ้มครองและจัดการข้อมูลด้านสุขภาพของบุคคล พ.ศ. ๒๕๖๑

กระทรวงสาธารณสุข
MINISTRY OF PUBLIC HEALTH

การเปิดเผยข้อมูลสุขภาพ ทางอิเล็กทรอนิกส์

ทำให้มีข้อมูลการรักษา
อยู่ในคลังข้อมูล
ด้านการแพทย์และสุขภาพ
(Health Data Center : HDC)

แพทย์เรียกดู
ข้อมูลสุขภาพ/ประวัติ
การรักษาย้อนหลัง

เปลี่ยน รพ.
แพทย์รักษาได้ต่อเนื่อง
ไม่ต้องเริ่มต้นใหม่

อุบัติเหตุ/เจ็บป่วยฉุกเฉิน
แพทย์มีข้อมูลพื้นฐาน
ประกอบการวางแผนรักษา
อย่างเหมาะสม

“ แค่เซ็นยินยอมเปิดเผยข้อมูล
การรักษาไม่สะดุด ผู้ป่วยได้ประโยชน์ ”

คำชี้แจง

หนังสือแสดงความยินยอมให้เปิดเผยข้อมูลด้านสุขภาพของบุคคลทางอิเล็กทรอนิกส์

วัตถุประสงค์

1. เพื่อให้ประชาชนผู้รับบริการทุกพื้นที่สามารถเข้าถึงบริการด้านการให้คำแนะนำด้านสุขภาพ วินิจฉัยโรคเบื้องต้น ดูแลในกรณีฉุกเฉิน และดูแลในกรณีพิเศษ (ส่งต่อ)

2. เพื่อให้ประชาชนผู้รับบริการสามารถเข้าถึงและบริหารจัดการข้อมูลสุขภาพทางอิเล็กทรอนิกส์ของตนได้

3. เพื่อให้บุคลากรที่ได้รับอนุญาตในการรักษาพยาบาลสามารถนำข้อมูลทางอิเล็กทรอนิกส์เพื่อการบริการสุขภาพไปใช้สำหรับการเข้ารับการรักษาของผู้รับบริการ และเป็นข้อมูลสำคัญประกอบการรักษาในกรณีฉุกเฉิน หรือในกรณีพิเศษอื่นๆ

กรณีตัวอย่าง

กรณีที่ 1 : นาย ก. ทำหนังสือแสดงความยินยอมให้เปิดเผยข้อมูลทางอิเล็กทรอนิกส์เพื่อการบริการสุขภาพ กับโรงพยาบาลยินยอมเปิดเผย จังหวัดนนทบุรี จากการไปพบแพทย์เพื่อรักษาอาการต่อมน้ำเหลืองบริเวณคออักเสบ แพทย์ที่โรงพยาบาลยินยอมเปิดเผยให้ยาปฏิชีวนะในกลุ่มเพนนิซิลลิน ปรากฏว่านาย ก. เกิดภาวะแพ้ยาในกลุ่มเพนนิซิลลิน ทำให้ต้องเปลี่ยนกลุ่มยาในการรักษา ต่อมา นาย ก. ประสบอุบัติเหตุทางรถยนต์ ที่จังหวัดเชียงใหม่ ผู้ป่วยไม่อยู่ในภาวะรู้สึกตัว แพทย์มีความเห็นต้องให้ยาฆ่าเชื้อแก้อักเสบในเบื้องต้น แต่เมื่อตรวจสอบข้อมูลผู้ป่วยจากระบบคลังข้อมูลด้านการแพทย์และสุขภาพ (Health Data Center : HDC) พบว่าผู้ป่วยแพ้ยาในกลุ่มเพนนิซิลลินแพทย์จึงต้องปรับใช้ยาในกลุ่มอื่นแทน เป็นต้น

กรณีที่ 2 : นาง ข. ป่วยเป็นโรคความดันโลหิตสูง เบาหวาน และไขมันในเลือดสูง เข้ารับการรักษากับโรงพยาบาลยินยอมเปิดเผย จังหวัดนนทบุรี นาง ข. เดินทางไปเยี่ยมญาติที่จังหวัดอ่างทอง ระหว่างนั้นมีอาการแน่นหน้าอก หายใจหอบ ญาติพาส่งโรงพยาบาลได้ประโยชน์ จังหวัดอ่างทอง ผู้ป่วยอยู่ในห้องฉุกเฉินแต่ยังมีสติ รู้ตัว ซักประวัติจากญาติและผู้ป่วยพบว่ามีประวัติการรักษาตัวอยู่ที่โรงพยาบาลพระนั่งเกล้า เจ้าหน้าที่โรงพยาบาลได้ประโยชน์ จังหวัดอ่างทองจึงให้ญาติผู้ป่วยเซ็นชื่อในหนังสือแสดงความยินยอมให้เปิดเผยข้อมูลทางสื่ออิเล็กทรอนิกส์เพื่อการบริการสุขภาพ เจ้าหน้าที่สามารถเรียกข้อมูลจากฐานข้อมูลดูประวัติการรักษาจากโรงพยาบาลยินยอมเปิดเผย จากระบบคลังข้อมูลด้านการแพทย์และสุขภาพ (Health Data Center : HDC) พบว่าผู้ป่วยมีความเสี่ยงเนื่องจากเป็นโรคความดันโลหิตสูง เบาหวาน และไขมันในเลือดสูง จึงนำข้อมูลเหล่านั้นมาประกอบการรักษาและประเมินความเสี่ยงในภาวะโรค เป็นต้น

หมายเหตุ : 1) คำจำกัดความ

- การดูแลเบื้องต้น เป็นการดูแลขั้นพื้นฐานของการดูแลอื่นๆ และมักจะจัดขึ้นที่ศูนย์การดูแลสุขภาพเบื้องต้น
- การดูแลฉุกเฉิน เป็นการดูแลการเจ็บป่วยหรือการบาดเจ็บที่เกิดขึ้นอย่างปัจจุบันทันด่วน หรือเกิดเหตุการณ์ร้ายแรง
- การดูแลพิเศษ เป็นการดูแลที่จัดทำขึ้นในโรงพยาบาล และเป็นการดูแลรักษาในกรณีที่เกิดความเจ็บป่วยร้ายแรง หรือมีอาการหนักที่มักส่งต่อมาจากศูนย์การดูแลเบื้องต้น

2) เมื่อมีการเปลี่ยนสถานพยาบาลให้มีการแสดงความยินยอมให้เปิดเผยข้อมูลเพื่อการรักษาพยาบาลทางอิเล็กทรอนิกส์

หนังสือแสดงความยินยอมให้เปิดเผยข้อมูลด้านสุขภาพของบุคคลทางอิเล็กทรอนิกส์

สถานที่...

วันที่...........เดือน......................พ.ศ. ....

เวลา......................น.

1. ข้าพเจ้า นาย / นาง / นางสาว ....อายุ....................ปี

❑ เลขประจำตัวประชาชน □-□□□□-□□□□□-□□-□

❑ ใบสำคัญประจำตัวคนต่างด้าวเลขที่ ....

❑ อื่นๆ เช่น หนังสือเดินทางเลขที่...

วันออกบัตร ..../.........../............ วันบัตรหมดอายุ ..../.........../............

ออกให้โดย...

ในฐานะ ❑ ผู้ป่วย

❑ ผู้มีอำนาจกระทำแทนผู้ป่วยเกี่ยวข้องเป็น............................ของผู้ป่วย

ชื่อ นาย/นาง/นางสาว/เด็กชาย/เด็กหญิง/อื่น ๆ...

ชื่อ.. สกุล...

2. ข้าพเจ้า ได้รับการอธิบายจากสถานพยาบาลที่อยู่ภายใต้โครงการพัฒนาระบบระเบียนสุขภาพส่วนบุคคล (Personal Health Record : PHRs) (โรงพยาบาล..) ให้ทราบถึงวัตถุประสงค์ในการให้คำยินยอมเพื่อการแลกเปลี่ยนข้อมูลระหว่างสถานพยาบาล โดยสามารถนำข้อมูลระดับบุคคลไปใช้ประโยชน์ในการบริการดูแลสุขภาพ อาทิการจัดเก็บข้อมูลการตรวจรักษา/การผ่าตัด/การใช้ยา/ตรวจรักษาทางรังสีและกระทำหัตถการ ทั้งนี้ รวมถึงความเสี่ยงผลข้างเคียงและภาวะแทรกซ้อนไว้โดยวิธีการทางอิเล็กทรอนิกส์เพื่อประโยชน์ในการดูแลสุขภาพของข้าพเจ้าแล้ว

3. ข้าพเจ้า ❑ ยินยอมเข้าสู่โครงการพัฒนาระบบระเบียนสุขภาพส่วนบุคคล (PHRs)

❑ ยินยอมให้สถานพยาบาลเปิดเผยข้อมูล/ส่งข้อมูล ทางอิเล็กทรอนิกส์ (สำเนาข้อมูล) เพื่อการรักษาพยาบาลแก่ผู้ประกอบวิชาชีพด้านสาธารณสุข (บุคลากรที่ได้รับอนุญาตในการรักษาพยาบาล) และสถานพยาบาลที่ให้บริการรักษาได้

❑ ไม่ยินยอม* ให้สถานพยาบาลเปิดเผยข้อมูล/ส่งข้อมูล ทางอิเล็กทรอนิกส์ (สำเนาข้อมูล) เพื่อการรักษาพยาบาลแก่ผู้ประกอบวิชาชีพด้านสาธารณสุข (บุคลากรที่ได้รับอนุญาตในการรักษาพยาบาล) และสถานพยาบาลที่ให้บริการรักษาได้

4. หากสถานพยาบาลนำข้อมูลสุขภาพส่วนบุคคลของข้าพเจ้าไปใช้เพื่อการอื่นใดอันไม่เป็นประโยชน์ต่อการรักษาพยาบาล ต้องได้รับคำยินยอมจากข้าพเจ้าเว้นแต่การเปิดเผยตามที่กฎหมายบัญญัติหรือมีคำสั่งศาลให้เปิดเผย

5. ข้าพเจ้า สามารถยกเลิกความยินยอมได้ แต่ไม่มีผลลบล้างความยินยอมและผลแห่งความยินยอม ซึ่งได้กระทำไปแล้วก่อนหน้านั้น โดยการยกเลิกความยินยอมต้องมีหลักฐานเป็นลายลักษณ์อักษร

ลงชื่อ..ผู้ป่วย/ผู้มีอำนาจกระทำแทน

(...)

ลงชื่อ..ผู้แทนสถานพยาบาล

(...)

ลงชื่อ...พยาน ลงชื่อ...พยาน

(...) (...)

หมายเหตุ : ผู้มีอำนาจกระทำแทนผู้ป่วยได้แก่

1. ผู้ป่วยกรณีบรรลุนิติภาวะ และมีสติสัมปชัญญะสมบูรณ์
2. สามีหรือภรรยาตามกฎหมาย และฝ่ายใดฝ่ายหนึ่งไม่มีสติสัมปชัญญะ (ไม่รู้สึกตัว)
3. ผู้แทนโดยชอบธรรม กรณีผู้ป่วยยังไม่บรรลุนิติภาวะ
4. ผู้อนุบาล กรณีผู้ป่วยเป็นคนวิกลจริต หรือคนไร้ความสามารถ
5. ผู้พิทักษ์ กรณีผู้ป่วยเป็นคนเสมือนไร้ความสามารถ

ไม่ยินยอม* ผู้ป่วยจะได้รับการรักษาพยาบาล แต่ในกรณีที่ต้องใช้ข้อมูลระหว่างสถานพยาบาล (ส่งต่อ) เพื่อการรักษา หรือกรณีฉุกเฉินหรือกรณีพิเศษ สถานพยาบาลต้องให้ผู้ป่วย/ผู้ให้คำยินยอมอนุญาตก่อน มีการส่งข้อมูลตามระบบปกติ

เอกสารหมายเลข ๒

แนบท้าย

ระเบียบกระทรวงสาธารณสุข

ว่าด้วย การคุ้มครองและจัดการข้อมูลด้านสุขภาพของบุคคล พ.ศ. ๒๕๖๑

มาตรฐานข้อมูลระบบประวัติสุขภาพผู้ป่วยอิเล็กทรอนิกส์

รูปแบบมาตรฐาน 3 กลุ่ม ตามลักษณะข้อมูล

1. ข้อมูลการตรวจสุขภาพ
2. ข้อมูลการส่งเสริมสุขภาพป้องกันโรค
3. ข้อมูลการรักษาพยาบาล

1. ข้อมูลการตรวจสุขภาพ

Part 1. การตรวจร่างกาย

1. ชื่อ-นามสกุล.. 2. อายุ... 3. เพศ... 4. วันที่ตรวจ..
5. โรคประจำตัว...
6. น้ำหนัก... 7. ส่วนสูง... 8. ดัชนีมวลกาย.. การแปลผล ....ข้อแนะนำ...
9. รอบเอว.. การแปลผล ....ข้อแนะนำ...
10. ความดันโลหิต.............................มม.ปรอท ค่าปกติ...................มม.ปรอท 11. ชีพจร... การแปลผล ....ข้อแนะนำ...
12. ผลการตรวจร่างกายโดยแพทย์ .... ข้อแนะนำ.. ....

Part 2. การตรวจทางห้องปฏิบัติการ

- ผลการตรวจเลือด ปัสสาวะ อุจจาระ ฯลฯ
- การแปลผล และ คำแนะนำ

Part 3. สรุปผล

1. สรุปผลการตรวจสุขภาพ ☐ ปกติ ☐ ผิดปกติเล็กน้อย ☐ ผิดปกติควรพบแพทย์ คำแนะนำ..
2. ภาวะสุขภาพที่ต้องติดตาม..

- แพทย์ผู้ตรวจ..

2. **ข้อมูลการส่งเสริมสุขภาพป้องกันโรค** เริ่มให้บริการ 2 กลุ่ม เป้าหมายหลัก

- การฝากครรภ์
- การให้วัคซีนและติดตามพัฒนาการเด็กแรกเกิด จนถึงอายุ 6 ปี
  - ข้อมูลตรวจครั้งแรก (ดำเนินการครั้งเดียว)
  - LMP (กำหนดคลอด)
  - น้ำหนักครั้งแรก
  - ประวัติการได้รับวัคซีนบาดทะยัก
  - GPAL
  - ระดับความเสี่ยงของหญิงตั้งครรภ์
    - BMI
    - ประวัติพ่อแม่พี่น้องเป็นเบาหวาน
    - ตรวจน้ำตาลในปัสสาวะ
    - มีประวัติโรคเบาหวานขณะตั้งครรภ์
    - เคยคลอดบุตรที่มีน้ำหนักแรกเกิด มากกว่า 4,000 กรัม
    - ทารกเสียชีวิตในครรภ์ไม่ทราบสาเหตุ
    - โรคประจำตัว

- ผล Lab /คัดกรองก่อนการตั้งครรภ์
- ประวัติการคลอดครั้งที่แล้ว

- **ข้อมูลตรวจเพิ่มเติม (ดำเนินการทุกครั้งที่มา)**
  - อายุครรภ์ปัจจุบัน
  - ประวัติเด็กดิ้น (ดิ้น/ไม่ดิ้น)
  - น้ำหนักปัจจุบัน (แสดงแนวโน้ม)
  - ข้อมูลฉีดบาดทะยักในการฝากครรภ์ครั้งนี้
  - สรุปผลการตรวจร่างกายทั่วไป
    - ☐ ปกติ ☐ ผิดปกติ ระบุ..........................
  - ข้อมูลความดันโลหิต (แสดงแนวโน้ม)
  - ขนาดของมดลูก (ซม.) (แสดงแนวโน้ม)
  - เสียงหัวใจเด็ก (จำนวนครั้ง)
  - ผลการตรวจอัลตร้าซาวด์
    - ☐ ปกติ ☐ ผิดปกติ ระบุ..........................
  - ผล Lab เช่น น้ำตาลและอัลบูมินในปัสสาวะ
    - ☐ ปกติ ☐ ผิดปกติ ระบุ..........................
  - ผลตรวจสุขภาพช่องปาก
    - ☐ ปกติ ☐ ผิดปกติ ระบุ..........................

- **ข้อมูลตรวจครั้งแรก (ดำเนินการครั้งเดียว)**
  - วันเกิด
  - อายุครรภ์ตอนคลอด
  - ผลการตรวจ Lab เมื่อแรกเกิด เช่น TSH,
  - ธาลัสซีเมีย
- **ข้อมูลตรวจเพิ่มเติม (ดำเนินการทุกครั้งที่มา)**
  - ภาวะโภชนาการเด็ก (ส่วนสูง น้ำหนัก)
  - อายุเด็กปัจจุบัน
  - การได้รับวัคซีน
  - พัฒนาการเด็ก
    - ผลคัดกรองโดยเจ้าหน้าที่สาธารณสุข (4 ช่วงวัย : 9, 18, 30, 42 เดือน)
  - พัฒนาการตามคลินิกเด็กดี
    - สรุปแต่ละช่วงผลพัฒนาการเด็ก
    - (สมวัย/สงสัยล่าช้า)
    - วัดเส้นรอบศีรษะเด็ก (แสดงแนวโน้ม)
  - ข้อมูลทันตกรรม
    - (ฟันขึ้น ฟันที่ผุ หรือถอน ฟันหลุด อนามัยช่องปาก เคลือบฟลูออไรด์)

3. ข้อมูลการรักษาพยาบาล

- วันและเวลาที่รับบริการ
- สิทธิการรักษา
- ชื่อสถานพยาบาล
- เลข 13 หลัก

- HN/AN
- น้ำหนัก ส่วนสูง BMI
- ผลการซักประวัติ (Medical History)
    - อาการสำคัญ
    - ประวัติปัจจุบัน
    - ประวัติเจ็บป่วยในอดีต
    - ประวัติครอบครัว
    - พฤติกรรมเสี่ยงต่อสุขภาพ เช่น สูบบุหรี่ ดื่มสุรา
- ผลการตรวจร่างกาย
    - ☐ ปกติ ☐ ผิดปกติ ระบุ.......................
- ผล LAB
- ผลการตรวจเอ็กซเรย์
- คำวินิจฉัยโรค (ชื่อโรคห้ามใช้รหัส ICD-10)
- การรักษา เช่น รายละเอียดยาที่ได้รับ การทำผ่าตัดหรือหัตถการ
- การติดตามผลการรักษา (วันที่นัดครั้งต่อไป)
- คำแนะนำ
- แพทย์/พยาบาล ผู้ให้การรักษา..........................

พระราชบัญญัติ
หลักประกันสุขภาพแห่งชาติ
พ.ศ. ๒๕๔๕

ภูมิพลอดุลยเดช ป.ร.
ให้ไว้ ณ วันที่ ๑๑ พฤศจิกายน พ.ศ. ๒๕๔๕
เป็นปีที่ ๕๗ ในรัชกาลปัจจุบัน

พระบาทสมเด็จพระปรมินทรมหาภูมิพลอดุลยเดช มีพระบรมราชโองการโปรดเกล้าฯ ให้ประกาศว่า

โดยที่เป็นการสมควรให้มีกฎหมายว่าด้วยหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ

พระราชบัญญัตินี้มีบทบัญญัติบางประการเกี่ยวกับการจำกัดสิทธิและเสรีภาพของบุคคล ซึ่งมาตรา ๒๙ ประกอบกับมาตรา ๓๕ และมาตรา ๔๘ ของรัฐธรรมนูญแห่งราชอาณาจักรไทย บัญญัติให้กระทำได้โดยอาศัยอำนาจตามบทบัญญัติแห่งกฎหมาย

จึงทรงพระกรุณาโปรดเกล้าฯ ให้ตราพระราชบัญญัติขึ้นไว้โดยคำแนะนำและยินยอมของรัฐสภา ดังต่อไปนี้

มาตรา ๑ พระราชบัญญัตินี้เรียกว่า "พระราชบัญญัติหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ พ.ศ. ๒๕๔๕"

มาตรา ๒[๑] พระราชบัญญัตินี้ให้ใช้บังคับตั้งแต่วันถัดจากวันประกาศในราชกิจจานุเบกษาเป็นต้นไป

มาตรา ๓ ในพระราชบัญญัตินี้

"บริการสาธารณสุข" หมายความว่า บริการด้านการแพทย์และสาธารณสุขซึ่งให้โดยตรงแก่บุคคลเพื่อการสร้างเสริมสุขภาพ การป้องกันโรค การตรวจวินิจฉัยโรค การรักษาพยาบาล และการฟื้นฟูสมรรถภาพ ที่จำเป็นต่อสุขภาพและการดำรงชีวิต ทั้งนี้ ให้รวมถึงการบริการการแพทย์แผนไทยและการแพทย์ทางเลือกตามกฎหมายว่าด้วยการประกอบโรคศิลปะ

"สถานบริการ" หมายความว่า สถานบริการสาธารณสุขของรัฐ ของเอกชน และของสภากาชาดไทย หน่วยบริการการประกอบโรคศิลปะสาขาต่าง ๆ และสถานบริการสาธารณสุขอื่นที่คณะกรรมการกำหนดเพิ่มเติม

"หน่วยบริการ" หมายความว่า สถานบริการที่ได้ขึ้นทะเบียนไว้ตามพระราชบัญญัตินี้

---

[๑] ราชกิจจานุเบกษา เล่ม ๑๑๙/ตอนที่ ๑๑๖ ก/หน้า ๑/๑๘ พฤศจิกายน ๒๕๔๕

"เครือข่ายหน่วยบริการ" หมายความว่า หน่วยบริการที่รวมตัวกันและขึ้นทะเบียนเป็นเครือข่ายหน่วยบริการตามพระราชบัญญัตินี้

"ค่าบริการ" หมายความว่า เงินที่ผู้รับบริการจ่ายให้แก่หน่วยบริการในการรับบริการสาธารณสุขแต่ละครั้ง

"ค่าใช้จ่ายเพื่อบริการสาธารณสุข" หมายความว่า ค่าใช้จ่ายต่าง ๆ ที่เกิดขึ้นจากการให้บริการสาธารณสุขของหน่วยบริการ ได้แก่

(๑) ค่าสร้างเสริมสุขภาพ และป้องกันโรค

(๒) ค่าตรวจวินิจฉัยโรค

(๓) ค่าตรวจและรับฝากครรภ์

(๔) ค่าบำบัดและบริการทางการแพทย์

(๕) ค่ายา ค่าเวชภัณฑ์ ค่าอวัยวะเทียม และค่าอุปกรณ์ทางการแพทย์

(๖) ค่าทำคลอด

(๗) ค่ากินอยู่ในหน่วยบริการ

(๘) ค่าบริบาลทารกแรกเกิด

(๙) ค่ารถพยาบาลหรือค่าพาหนะรับส่งผู้ป่วย

(๑๐) ค่าพาหนะรับส่งผู้ทุพพลภาพ

(๑๑) ค่าฟื้นฟูสมรรถภาพร่างกาย และจิตใจ

(๑๒) ค่าใช้จ่ายอื่นที่จำเป็นเพื่อการบริการสาธารณสุขตามที่คณะกรรมการกำหนด

"กองทุน" หมายความว่า กองทุนหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ

"คณะกรรมการ" หมายความว่า คณะกรรมการหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ

"คณะกรรมการควบคุมคุณภาพและมาตรฐาน" หมายความว่า คณะกรรมการควบคุมคุณภาพและมาตรฐานบริการสาธารณสุข

"เลขาธิการ" หมายความว่า เลขาธิการสำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ

"สำนักงาน" หมายความว่า สำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ หรือสำนักงานสาขา แล้วแต่กรณี

"พนักงานเจ้าหน้าที่" หมายความว่า ผู้ซึ่งรัฐมนตรีแต่งตั้งโดยคำแนะนำของคณะกรรมการหรือคณะกรรมการควบคุมคุณภาพและมาตรฐาน แล้วแต่กรณี ให้ปฏิบัติการตามพระราชบัญญัตินี้

"รัฐมนตรี" หมายความว่า รัฐมนตรีผู้รักษาการตามพระราชบัญญัตินี้

มาตรา ๔ ให้รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขรักษาการตามพระราชบัญญัตินี้ และให้มีอำนาจแต่งตั้งพนักงานเจ้าหน้าที่ กับออกกฎกระทรวงและประกาศเพื่อปฏิบัติการตามพระราชบัญญัตินี้

กฎกระทรวงและประกาศนั้น เมื่อได้ประกาศในราชกิจจานุเบกษาแล้วให้ใช้บังคับได้

หมวด ๑
สิทธิการรับบริการสาธารณสุข

มาตรา ๕ บุคคลทุกคนมีสิทธิได้รับบริการสาธารณสุขที่มีมาตรฐานและมีประสิทธิภาพตามที่กำหนดโดยพระราชบัญญัตินี้

คณะกรรมการอาจกำหนดให้บุคคลที่เข้ารับการบริการสาธารณสุขต้องร่วมจ่ายค่าบริการในอัตราที่กำหนดให้แก่หน่วยบริการในแต่ละครั้งที่เข้ารับการบริการ เว้นแต่ผู้ยากไร้หรือบุคคลอื่นที่รัฐมนตรีประกาศกำหนดไม่ต้องจ่ายค่าบริการ

ประเภทและขอบเขตของบริการสาธารณสุขที่บุคคลจะมีสิทธิได้รับให้เป็นไปตามที่คณะกรรมการประกาศกำหนด

มาตรา ๖ บุคคลใดประสงค์จะใช้สิทธิตามมาตรา ๕ ให้ยื่นคำขอลงทะเบียนต่อสำนักงานหรือหน่วยงานที่สำนักงานกำหนด เพื่อเลือกหน่วยบริการ เป็นหน่วยบริการประจำ

การขอลงทะเบียนเลือกหน่วยบริการประจำ การขอเปลี่ยนแปลงหน่วยบริการประจำและหน้าที่ของหน่วยบริการประจำที่พึงมีต่อผู้รับบริการ ให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่คณะกรรมการกำหนด โดยคำนึงถึงความสะดวกและความจำเป็นของบุคคลเป็นสำคัญ

ในกรณีที่บุคคลใดมีสิทธิเลือกหน่วยบริการเป็นอย่างอื่นตามหลักเกณฑ์การได้รับสวัสดิการหรือตามสิทธิที่บุคคลนั้นได้รับอยู่ตามกฎหมาย กฎ ระเบียบ ประกาศ มติคณะรัฐมนตรีหรือคำสั่งอื่นใด ให้การใช้สิทธิเข้ารับการบริการสาธารณสุขในหน่วยบริการเป็นไปตามหลักเกณฑ์การได้รับสวัสดิการหรือสิทธิของบุคคลนั้น

มาตรา ๗ บุคคลที่ได้ลงทะเบียนแล้ว ให้ใช้สิทธิรับบริการสาธารณสุขได้จากหน่วยบริการประจำของตนหรือหน่วยบริการปฐมภูมิในเครือข่ายหน่วยบริการที่เกี่ยวข้อง หรือจากหน่วยบริการอื่นที่หน่วยบริการประจำของตนหรือเครือข่ายหน่วยบริการที่เกี่ยวข้องส่งต่อ เว้นแต่กรณีที่มีเหตุสมควร หรือกรณีอุบัติเหตุหรือกรณีเจ็บป่วยฉุกเฉิน ให้บุคคลนั้นมีสิทธิเข้ารับบริการจากสถานบริการอื่นได้ ทั้งนี้ ตามที่คณะกรรมการกำหนด โดยคำนึงถึงความสะดวกและความจำเป็นของผู้ใช้สิทธิรับบริการ และให้สถานบริการที่ให้บริการนั้นมีสิทธิได้รับค่าใช้จ่ายจากกองทุนตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่คณะกรรมการกำหนด

มาตรา ๘ ผู้ซึ่งมีสิทธิตามมาตรา ๕ ที่ยังไม่ได้ลงทะเบียนตามมาตรา ๖ อาจเข้ารับบริการครั้งแรกที่หน่วยบริการใดก็ได้ และให้หน่วยบริการที่ให้บริการแก่บุคคลดังกล่าวจัดให้บุคคลนั้นลงทะเบียนเลือกหน่วยบริการประจำตามมาตรา ๖ และแจ้งให้สำนักงานทราบภายในสามสิบวันนับแต่ให้บริการ โดยหน่วยบริการดังกล่าวมีสิทธิได้รับค่าใช้จ่ายสำหรับการให้บริการครั้งนั้นจากกองทุนตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่คณะกรรมการกำหนด

มาตรา ๙ ขอบเขตของสิทธิรับบริการสาธารณสุขของบุคคล ดังต่อไปนี้ ให้เป็นไปตามกฎหมาย กฎ ระเบียบ ประกาศ มติคณะรัฐมนตรีหรือคำสั่งใด ๆ ที่กำหนดขึ้นสำหรับส่วนราชการ องค์กรปกครองส่วนท้องถิ่น รัฐวิสาหกิจ หรือหน่วยงานอื่นของรัฐ และให้ใช้สิทธิดังกล่าวตามพระราชบัญญัตินี้

(๑) ข้าราชการหรือลูกจ้างของส่วนราชการ

(๒) พนักงานหรือลูกจ้างขององค์กรปกครองส่วนท้องถิ่น

(๓) พนักงานหรือลูกจ้างของรัฐวิสาหกิจ หรือผู้ซึ่งปฏิบัติงานให้แก่หน่วยงานอื่นของรัฐหรือบุคคลอื่นใดที่มีสิทธิได้รับการรักษาพยาบาลโดยใช้จ่ายจากเงินงบประมาณ

(๔) บิดามารดา คู่สมรส บุตร หรือบุคคลอื่นใดที่ได้รับสวัสดิการการรักษาพยาบาลโดยอาศัยสิทธิของบุคคลตาม (๑) (๒) หรือ (๓)

ในการนี้ ให้คณะกรรมการมีหน้าที่จัดการให้บุคคลดังกล่าวสามารถได้รับบริการสาธารณสุขตามที่ได้ตกลงกันกับรัฐบาล องค์กรปกครองส่วนท้องถิ่น รัฐวิสาหกิจ หรือหน่วยงานอื่นของรัฐ แล้วแต่กรณี

การกำหนดให้บุคคลตามวรรคหนึ่งประเภทใด หรือหน่วยงานใด ใช้สิทธิรับบริการสาธารณสุขตามพระราชบัญญัตินี้ได้เมื่อใด ให้เป็นไปตามที่กำหนดโดยพระราชกฤษฎีกา

เมื่อมีพระราชกฤษฎีกาตามวรรคสามใช้บังคับแล้ว ให้รัฐบาล องค์กรปกครองส่วนท้องถิ่น รัฐวิสาหกิจ หรือหน่วยงานอื่นของรัฐ แล้วแต่กรณี ดำเนินการจัดสรรเงินในส่วนที่เป็นค่าใช้จ่ายในการรักษาพยาบาลสำหรับบุคคลตามที่กำหนดโดยพระราชกฤษฎีกานั้นให้แก่กองทุนตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และระยะเวลาที่ตกลงกับคณะกรรมการ

มาตรา ๑๐ ขอบเขตของสิทธิรับบริการสาธารณสุขของผู้มีสิทธิตามกฎหมายว่าด้วยประกันสังคมให้เป็นไปตามที่กำหนดในกฎหมายว่าด้วยประกันสังคม การขยายบริการสาธารณสุขตามพระราชบัญญัตินี้ไปยังผู้มีสิทธิตามกฎหมายว่าด้วยประกันสังคมให้เป็นไปตามที่คณะกรรมการและคณะกรรมการประกันสังคมตกลงกัน

ให้คณะกรรมการจัดเตรียมความพร้อมในการให้บริการสาธารณสุขแก่ผู้มีสิทธิตามกฎหมายว่าด้วยประกันสังคม และเมื่อได้ตกลงกันเกี่ยวกับความพร้อมให้บริการสาธารณสุขกับคณะกรรมการประกันสังคมแล้ว ให้คณะกรรมการเสนอรัฐบาลเพื่อตราพระราชกฤษฎีกากำหนดระยะเวลาการเริ่มให้บริการสาธารณสุขจากหน่วยบริการตามพระราชบัญญัตินี้แก่ผู้มีสิทธิดังกล่าว

เมื่อมีพระราชกฤษฎีกาตามวรรคสองใช้บังคับแล้ว ให้สำนักงานประกันสังคมส่งเงินค่าใช้จ่ายเพื่อบริการสาธารณสุขจากกองทุนประกันสังคมให้แก่กองทุนตามจำนวนที่คณะกรรมการและคณะกรรมการประกันสังคมตกลงกัน

มาตรา ๑๑ ในกรณีที่ลูกจ้างซึ่งมีสิทธิได้รับการรักษาพยาบาลตามกฎหมายว่าด้วยเงินทดแทนผู้ใดใช้สิทธิรับบริการสาธารณสุขจากหน่วยบริการตามพระราชบัญญัตินี้เมื่อใดแล้วให้หน่วยบริการแจ้งการเข้ารับบริการนั้นต่อสำนักงานและให้สำนักงานมีสิทธิเรียกเก็บค่าใช้จ่ายเพื่อบริการสาธารณสุขจากกองทุนเงินทดแทน แต่ไม่เกินอัตราที่กำหนดตามกฎหมายว่าด้วยเงินทดแทนส่งเข้ากองทุนเพื่อส่งต่อให้หน่วยบริการต่อไป

ในกรณีที่ผู้เข้ารับการบริการสาธารณสุขตามพระราชบัญญัตินี้เป็นลูกจ้างของนายจ้างที่ไม่มีหน้าที่ต้องจ่ายเงินสมทบกองทุนเงินทดแทน ให้สำนักงานมีสิทธิยื่นคำร้องขอรับเงินทดแทนแทนลูกจ้างตามกฎหมายว่าด้วยเงินทดแทนเพื่อชำระค่าใช้จ่ายเพื่อบริการสาธารณสุข แต่ไม่เกินอัตราที่กำหนดตามกฎหมายว่าด้วยเงินทดแทน ส่งเข้ากองทุนเพื่อส่งต่อให้หน่วยบริการต่อไป

การจ่ายเงินค่าใช้จ่ายเพื่อบริการสาธารณสุขตามมาตรานี้ ให้ถือเป็นการจ่ายเงินทดแทนในส่วนของค่ารักษาพยาบาลตามกฎหมายว่าด้วยเงินทดแทน

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

มาตรา ๑๒ ในกรณีที่ผู้ประสบภัยจากรถตามกฎหมายว่าด้วยการคุ้มครองผู้ประสบภัยจากรถผู้ใดใช้สิทธิรับบริการสาธารณสุขจากหน่วยบริการตามพระราชบัญญัตินี้เมื่อใดแล้วให้หน่วยบริการแจ้งการเข้ารับบริการนั้นต่อสำนักงานและให้สำนักงานมีสิทธิเรียกเก็บค่าใช้จ่ายเพื่อบริการสาธารณสุขจากกองทุนทดแทนผู้ประสบภัย แต่ไม่เกินจำนวนค่าสินไหมทดแทนตามภาระหน้าที่ที่กองทุนทดแทนผู้ประสบภัยต้องจ่ายตามกฎหมายว่าด้วยการคุ้มครองผู้ประสบภัยจากรถส่งเข้ากองทุนเพื่อส่งต่อให้หน่วยบริการต่อไป

ในกรณีที่บริษัทผู้รับประกันภัยรถหรือบริษัทกลางคุ้มครองผู้ประสบภัยจากรถจำกัดมีหน้าที่ต้องจ่ายค่าสินไหมทดแทนให้แก่ผู้ประสบภัยจากรถที่เข้ารับบริการสาธารณสุขตามวรรคหนึ่งให้สำนักงานมีอำนาจออกคำสั่งให้บริษัทดังกล่าวชำระค่าใช้จ่ายเพื่อบริการสาธารณสุข แต่ไม่เกินสิทธิที่พึงได้รับตามเงื่อนไขในกรมธรรม์ประกันภัย ส่งเข้ากองทุนเพื่อส่งต่อให้หน่วยบริการต่อไป

การจ่ายเงินค่าใช้จ่ายเพื่อบริการสาธารณสุขตามมาตรานี้ ให้ถือเป็นการจ่ายค่าสินไหมทดแทนในส่วนของค่ารักษาพยาบาลตามกฎหมายว่าด้วยการคุ้มครองผู้ประสบภัยจากรถ

หมวด ๒
คณะกรรมการหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ

มาตรา ๑๓ ให้มีคณะกรรมการคณะหนึ่ง เรียกว่า “คณะกรรมการหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ” ประกอบด้วย

(๑) รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขเป็นประธานกรรมการ

(๒) ปลัดกระทรวงกลาโหม ปลัดกระทรวงการคลัง ปลัดกระทรวงพาณิชย์ ปลัดกระทรวงมหาดไทย ปลัดกระทรวงแรงงานและสวัสดิการสังคม ปลัดกระทรวงสาธารณสุข ปลัดกระทรวงศึกษาธิการ และผู้อำนวยการสำนักงบประมาณ

(๓) ผู้แทนเทศบาลหนึ่งคน องค์การบริหารส่วนจังหวัดหนึ่งคน องค์การบริหารส่วนตำบลหนึ่งคน และองค์กรปกครองส่วนท้องถิ่นรูปแบบอื่นหนึ่งคน โดยให้ผู้บริหารองค์กรปกครองส่วนท้องถิ่นแต่ละประเภทคัดเลือกกันเอง

(๔) ผู้แทนองค์กรเอกชนซึ่งมีวัตถุประสงค์ที่มิใช่เป็นการแสวงหาผลกำไรและดำเนินกิจกรรม ดังต่อไปนี้ องค์กรละหนึ่งคน โดยการคัดเลือกกันเองในแต่ละกลุ่มให้เหลือกลุ่มละหนึ่งคน และให้ผู้แทนดังกล่าวคัดเลือกกันเองให้เหลือจำนวนห้าคน

(ก) งานด้านเด็กหรือเยาวชน

(ข) งานด้านสตรี

(ค) งานด้านผู้สูงอายุ

(ง) งานด้านคนพิการหรือผู้ป่วยจิตเวช

(จ) งานด้านผู้ติดเชื้อเอชไอวีหรือผู้ป่วยเรื้อรังอื่น

(ฉ) งานด้านผู้ใช้แรงงาน

(ช) งานด้านชุมชนแออัด

(ซ) งานด้านเกษตรกร

(ฌ) งานด้านชนกลุ่มน้อย

(๕) ผู้แทน ผู้ประกอบอาชีพด้านสาธารณสุขจำนวนห้าคน ได้แก่ ผู้แทนแพทยสภา สภาการพยาบาล สภาเภสัชกรรม ทันตแพทยสภา และสมาคมโรงพยาบาลเอกชน ด้านละหนึ่งคน

(๖) ผู้ทรงคุณวุฒิจำนวนเจ็ดคนซึ่งคณะรัฐมนตรีแต่งตั้งจากผู้มีความเชี่ยวชาญทางด้านประกันสุขภาพ การแพทย์และสาธารณสุข การแพทย์แผนไทย การแพทย์ทางเลือก การเงินการคลัง กฎหมายและสังคมศาสตร์ ด้านละหนึ่งคน

องค์กรเอกชนตาม (๔) ต้องเป็นองค์กรที่ดำเนินกิจกรรมมาไม่น้อยกว่าหนึ่งปี และได้มาขึ้นทะเบียนไว้กับสำนักงานก่อนครบกำหนดสิบห้าวันนับแต่วันที่มีเหตุให้มีการคัดเลือกกรรมการ ถ้าองค์กรใดดำเนินกิจกรรมหลายกลุ่ม ให้ขึ้นทะเบียนเพื่อใช้สิทธิคัดเลือกกรรมการในกลุ่มใดกลุ่มหนึ่งเท่านั้น

หลักเกณฑ์และวิธีการคัดเลือกกรรมการตาม (๓) และ (๔) ให้เป็นไปตามที่รัฐมนตรีประกาศกำหนด

ให้กรรมการตาม (๑) (๒) (๓) (๔) และ (๕) ดำเนินการสรรหาและพิจารณาคัดเลือกผู้ทรงคุณวุฒิเสนอให้คณะรัฐมนตรีแต่งตั้งเป็นกรรมการตาม (๖)

หลักเกณฑ์และวิธีการสรรหาและพิจารณาคัดเลือกกรรมการผู้ทรงคุณวุฒิตามวรรคสี่ให้เป็นไปตามที่รัฐมนตรีประกาศกำหนด

ให้เลขาธิการเป็นเลขานุการของคณะกรรมการ

มาตรา ๑๔ กรรมการตามมาตรา ๑๓ จะดำรงตำแหน่งกรรมการตามมาตรา ๔๘ ในขณะเดียวกันมิได้

มาตรา ๑๕ กรรมการตามมาตรา ๑๓ วรรคหนึ่ง (๓) (๔) (๕) และ (๖) มีวาระอยู่ในตำแหน่งคราวละสี่ปี และอาจได้รับเลือกหรือแต่งตั้งใหม่อีกได้ แต่จะดำรงตำแหน่งเกินกว่าสองวาระติดต่อกันไม่ได้

เมื่อครบกำหนดวาระตามวรรคหนึ่ง หากยังมิได้มีการคัดเลือกกรรมการตามมาตรา ๑๓ วรรคหนึ่ง (๓) (๔) และ (๕) หรือแต่งตั้งกรรมการตามมาตรา ๑๓ วรรคหนึ่ง (๖) ขึ้นใหม่ ให้กรรมการซึ่งพ้นจากตำแหน่งตามวาระนั้น อยู่ในตำแหน่งเพื่อปฏิบัติหน้าที่ต่อไปจนกว่ากรรมการซึ่งได้รับคัดเลือกหรือได้รับแต่งตั้งใหม่เข้ารับหน้าที่ แต่ต้องไม่เกินเก้าสิบวันนับแต่วันที่กรรมการพ้นจากตำแหน่งตามวาระนั้น

ในกรณีที่กรรมการตามวรรคหนึ่งพ้นจากตำแหน่งก่อนครบวาระ ให้ดำเนินการคัดเลือกหรือแต่งตั้งกรรมการประเภทเดียวกันแทนภายในสามสิบวันนับแต่วันที่ตำแหน่งกรรมการนั้นว่างลง และให้ผู้ได้รับคัดเลือกหรือได้รับแต่งตั้งให้ดำรงตำแหน่งแทนอยู่ในตำแหน่งเท่ากับวาระที่เหลืออยู่ของกรรมการซึ่งตนแทน

ในกรณีที่วาระของกรรมการที่พ้นจากตำแหน่งก่อนครบวาระเหลืออยู่ไม่ถึงเก้าสิบวัน จะไม่ดำเนินการคัดเลือกหรือแต่งตั้งกรรมการแทนตำแหน่งที่ว่างนั้นก็ได้ และในการนี้ ให้คณะกรรมการประกอบด้วยกรรมการเท่าที่เหลืออยู่

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

มาตรา ๑๖ นอกจากการพ้นตำแหน่งตามวาระตามมาตรา ๑๕ วรรคหนึ่งแล้ว กรรมการตามมาตรา ๑๓ วรรคหนึ่ง (๓) (๔) (๕) และ (๖) พ้นจากตำแหน่ง เมื่อ

(๑) ตาย

(๒) ลาออก

(๓) เป็นบุคคลล้มละลาย

(๔) เป็นคนไร้ความสามารถหรือคนเสมือนไร้ความสามารถ

(๕) ได้รับโทษจำคุกโดยคำพิพากษาถึงที่สุดให้จำคุก เว้นแต่โทษสำหรับความผิดที่ได้กระทำโดยประมาทหรือความผิดลหุโทษ

(๖) คณะรัฐมนตรีให้ออกเพราะบกพร่องต่อหน้าที่ มีความประพฤติเสื่อมเสียหรือหย่อนความสามารถ

มาตรา ๑๗ การประชุมคณะกรรมการ ต้องมีกรรมการมาประชุมไม่น้อยกว่ากึ่งหนึ่งของจำนวนกรรมการทั้งหมด จึงจะเป็นองค์ประชุม

ให้ประธานกรรมการเป็นประธานในที่ประชุม ถ้าประธานกรรมการไม่มาประชุมหรือไม่อาจปฏิบัติหน้าที่ได้ ให้กรรมการที่มาประชุมเลือกกรรมการคนหนึ่งเป็นประธานในที่ประชุม

การวินิจฉัยชี้ขาดของที่ประชุมให้ถือเสียงข้างมาก กรรมการคนหนึ่งให้มีเสียงหนึ่งในการลงคะแนน ถ้าคะแนนเสียงเท่ากัน ให้ประธานในที่ประชุมออกเสียงเพิ่มขึ้นอีกเสียงหนึ่งเป็นเสียงชี้ขาด

ในการประชุม ถ้ามีการพิจารณาเรื่องที่กรรมการผู้ใดมีส่วนได้เสีย กรรมการผู้นั้นมีหน้าที่แจ้งให้คณะกรรมการทราบและมีสิทธิเข้าชี้แจงข้อเท็จจริงหรือแสดงความคิดเห็นเกี่ยวกับเรื่องนั้นแต่ไม่มีสิทธิเข้าร่วมประชุมและลงคะแนนเสียง

วิธีการประชุม การปฏิบัติงานของคณะกรรมการ และส่วนได้เสียซึ่งกรรมการมีหน้าที่ต้องแจ้ง ให้เป็นไปตามระเบียบที่คณะกรรมการกำหนด

มาตรา ๑๘ คณะกรรมการมีอำนาจหน้าที่ ดังต่อไปนี้

(๑) กำหนดมาตรฐานการให้บริการสาธารณสุขของหน่วยบริการ และเครือข่ายหน่วยบริการ และกำหนดมาตรการในการดำเนินงานเกี่ยวกับหลักประกันสุขภาพแห่งชาติให้มีประสิทธิภาพ

(๒) ให้คำแนะนำต่อรัฐมนตรีในการแต่งตั้งพนักงานเจ้าหน้าที่ ออกกฎกระทรวงและประกาศเพื่อปฏิบัติการตามพระราชบัญญัตินี้

(๓) กำหนดประเภทและขอบเขตในการให้บริการสาธารณสุขที่จำเป็นต่อสุขภาพและการดำรงชีวิต และอัตราค่าบริการสาธารณสุขตามมาตรา ๕

(๔) กำหนดหลักเกณฑ์การดำเนินงานและการบริหารจัดการกองทุน

(๕) กำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไข ในการถอดถอนเลขาธิการตามมาตรา ๓๑ และกำหนดคุณสมบัติหรือลักษณะต้องห้ามของเลขาธิการตามมาตรา ๓๒

(๖) ออกระเบียบเกี่ยวกับการรับเงิน การจ่ายเงิน และการรักษาเงินกองทุน รวมทั้งการจัดหาผลประโยชน์ตามมาตรา ๔๐

(๗) กำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการจ่ายเงินช่วยเหลือเบื้องต้น ในกรณีที่ผู้รับบริการได้รับความเสียหายที่เกิดขึ้นจากการรักษาพยาบาลโดยหาผู้กระทำผิดมิได้ หรือหาผู้กระทำผิดได้แต่ผู้รับบริการไม่ได้รับค่าเสียหายภายในระยะเวลาอันสมควรตามมาตรา ๔๑

(๘) สนับสนุนและประสานกับองค์กรปกครองส่วนท้องถิ่นในการดำเนินงานและบริหารจัดการระบบหลักประกันสุขภาพในระดับท้องถิ่นหรือพื้นที่ได้ตามความพร้อม ความเหมาะสมและความต้องการ เพื่อสร้างหลักประกันสุขภาพแห่งชาติให้แก่บุคคลในพื้นที่ตามมาตรา ๔๗

(๙) สนับสนุนและกำหนดหลักเกณฑ์ให้องค์กรชุมชน องค์กรเอกชนและภาคเอกชนที่ไม่มีวัตถุประสงค์เพื่อดำเนินการแสวงหาผลกำไร ดำเนินงานและบริหารจัดการเงินทุนในระดับท้องถิ่นหรือพื้นที่ได้ตามความพร้อม ความเหมาะสม และความต้องการ โดยส่งเสริมกระบวนการมีส่วนร่วมเพื่อสร้างหลักประกันสุขภาพแห่งชาติให้แก่บุคคลในพื้นที่ตามมาตรา ๔๗

(๑๐) กำหนดหลักเกณฑ์เกี่ยวกับการรับฟังความคิดเห็นจากผู้ให้บริการและผู้รับบริการเพื่อประโยชน์ในการปรับปรุงคุณภาพและมาตรฐานบริการสาธารณสุข

(๑๑) กำหนดหลักเกณฑ์เกี่ยวกับการลงโทษปรับทางปกครองและการเพิกถอนการขึ้นทะเบียน

(๑๒) จัดทำรายงานเกี่ยวกับผลงานและอุปสรรคในการดำเนินงาน รวมทั้งบัญชีและการเงินทุกประเภทของคณะกรรมการ แล้วรายงานต่อคณะรัฐมนตรี สภาผู้แทนราษฎร และวุฒิสภาเป็นประจำทุกปีภายในหกเดือนนับแต่วันสิ้นปีงบประมาณ

(๑๓) จัดประชุมเพื่อให้คณะกรรมการรับฟังความคิดเห็นโดยทั่วไปจากผู้ให้บริการและผู้รับบริการเป็นประจำทุกปี

(๑๔) ปฏิบัติหน้าที่อื่นตามที่พระราชบัญญัตินี้หรือกฎหมายอื่นกำหนดให้เป็นอำนาจหน้าที่ของคณะกรรมการหรือตามที่คณะรัฐมนตรีมอบหมาย

มาตรา ๑๙ ให้คณะกรรมการมีอำนาจหน้าที่ควบคุมดูแลสำนักงานให้ดำเนินกิจการให้เป็นไปตามวัตถุประสงค์ที่กำหนดไว้ อำนาจหน้าที่เช่นว่านี้ให้รวมถึง

(๑) กำหนดนโยบายการบริหารงาน และให้ความเห็นชอบแผนการดำเนินงานของสำนักงาน

(๒) อนุมัติแผนการเงินของสำนักงาน

(๓) ควบคุมดูแลการดำเนินงานและการบริหารงานทั่วไป ตลอดจนออกระเบียบข้อบังคับ ประกาศ หรือข้อกำหนดเกี่ยวกับการบริหารงานทั่วไป การบริหารงานบุคคล การงบประมาณ การเงินและทรัพย์สิน การติดตามประเมินผล และการดำเนินการอื่นของสำนักงาน

มาตรา ๒๐ คณะกรรมการมีอำนาจแต่งตั้งคณะอนุกรรมการเพื่อให้ปฏิบัติหน้าที่ตามพระราชบัญญัตินี้ หรือตามที่คณะกรรมการมอบหมาย

ให้นำมาตรา ๑๗ มาใช้บังคับกับการประชุม วิธีการประชุม และการปฏิบัติงานของคณะอนุกรรมการและอนุกรรมการโดยอนุโลม

มาตรา ๒๑ ให้คณะกรรมการแต่งตั้งคณะอนุกรรมการตรวจสอบขึ้นคณะหนึ่งมีอำนาจหน้าที่ตรวจสอบการบริหารเงินและการดำเนินงานของสำนักงาน เพื่อให้การดำเนินงานเป็นไป

โดยถูกต้องตามกฎหมายและระเบียบแบบแผนที่เกี่ยวข้อง มีประสิทธิผลและประสิทธิภาพ มีความโปร่งใส และมีผู้รับผิดชอบ ทั้งนี้ ตามระเบียบที่คณะกรรมการกำหนด

อนุกรรมการตามวรรคหนึ่ง ให้ถือเป็นผู้ดำรงตำแหน่งซึ่งต้องห้ามมิให้ดำเนินกิจการที่เป็นการขัดกันระหว่างประโยชน์ส่วนบุคคลและประโยชน์ส่วนรวมตามกฎหมายประกอบรัฐธรรมนูญว่าด้วยการป้องกันและปราบปรามการทุจริตด้วย

มาตรา ๒๒ ในการปฏิบัติหน้าที่ตามพระราชบัญญัตินี้ ให้คณะกรรมการ หรือคณะอนุกรรมการ แล้วแต่กรณี มีอำนาจขอให้หน่วยงานของรัฐหรือสั่งให้บุคคลใดที่เกี่ยวข้องมีหนังสือชี้แจงข้อเท็จจริง มาให้ถ้อยคำหรือส่งเอกสารหลักฐานเพื่อประกอบการพิจารณาได้

มาตรา ๒๓ ให้กรรมการและอนุกรรมการได้รับเบี้ยประชุม ค่าใช้จ่ายในการเดินทางและค่าใช้จ่ายอื่นในการปฏิบัติหน้าที่ ตามที่รัฐมนตรีกำหนด

หมวด ๓
สำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ

มาตรา ๒๔ ให้มีสำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ เป็นหน่วยงานของรัฐมีฐานะเป็นนิติบุคคล อยู่ภายใต้การกำกับดูแลของรัฐมนตรี

กิจการของสำนักงานไม่อยู่ภายใต้บังคับแห่งกฎหมายว่าด้วยการคุ้มครองแรงงาน กฎหมายว่าด้วยแรงงานสัมพันธ์ กฎหมายว่าด้วยการประกันสังคม และกฎหมายว่าด้วยเงินทดแทน ทั้งนี้ เจ้าหน้าที่และลูกจ้างของสำนักงานต้องได้รับประโยชน์ตอบแทนไม่น้อยกว่าที่กำหนดไว้ในกฎหมายว่าด้วยการคุ้มครองแรงงาน กฎหมายว่าด้วยการประกันสังคม และกฎหมายว่าด้วยเงินทดแทน

มาตรา ๒๕ ให้สำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติตั้งอยู่ที่กรุงเทพมหานคร หรือในเขตจังหวัดใกล้เคียง

ให้คณะกรรมการมีอำนาจจัดตั้ง รวม หรือยุบเลิกสำนักงานสาขาในเขตพื้นที่ โดยประกาศในราชกิจจานุเบกษา

การจัดตั้งสำนักงานสาขาให้คำนึงถึงความจำเป็นและความคุ้มค่าในการดำเนินการเมื่อเปรียบเทียบกับค่าใช้จ่าย และให้คณะกรรมการมีอำนาจมอบหมายให้หน่วยงานของรัฐหรือเอกชนทำหน้าที่สำนักงานสาขาแทนก็ได้ โดยให้ได้รับค่าใช้จ่ายในการดำเนินการ ทั้งนี้ ตามหลักเกณฑ์ที่คณะกรรมการกำหนด

มาตรา ๒๖ ให้สำนักงานมีอำนาจหน้าที่ ดังต่อไปนี้

(๑) รับผิดชอบงานธุรการของคณะกรรมการ คณะกรรมการควบคุมคุณภาพและมาตรฐาน คณะอนุกรรมการของคณะกรรมการดังกล่าว และคณะกรรมการสอบสวน

(๒) เก็บ รวบรวม วิเคราะห์ข้อมูลเกี่ยวกับการดำเนินงานการบริการสาธารณสุข

(๓) จัดให้มีทะเบียนผู้รับบริการ หน่วยบริการ และเครือข่ายหน่วยบริการ

(๔) บริหารกองทุนให้เป็นไปตามระเบียบที่คณะกรรมการกำหนด

(๕) จ่ายค่าใช้จ่ายเพื่อบริการสาธารณสุขตามที่คณะกรรมการกำหนดให้แก่หน่วยบริการและเครือข่ายหน่วยบริการตามมาตรา ๔๖

(๖) ตรวจสอบเอกสารหลักฐานการเรียกเก็บค่าใช้จ่ายเพื่อบริการสาธารณสุขของหน่วยบริการ

(๗) ดำเนินการเพื่อให้ประชาชนมีหน่วยบริการประจำ และการขอเปลี่ยนหน่วยบริการประจำ รวมทั้งประชาสัมพันธ์เพื่อให้ประชาชนทราบข้อมูลของหน่วยบริการ

(๘) กำกับดูแลหน่วยบริการและเครือข่ายหน่วยบริการในการให้บริการสาธารณสุขให้เป็นไปตามมาตรฐานที่คณะกรรมการกำหนด และอำนวยความสะดวกในการเสนอเรื่องร้องเรียน

(๙) ถือกรรมสิทธิ์ มีสิทธิครอบครอง และมีทรัพย์สิทธิต่าง ๆ

(๑๐) ก่อตั้งสิทธิและทำนิติกรรมสัญญาหรือข้อตกลงใด ๆ เกี่ยวกับทรัพย์สิน

(๑๑) เรียกเก็บค่าธรรมเนียมหรือค่าบริการในการดำเนินกิจการของสำนักงาน

(๑๒) มอบให้องค์กรอื่นหรือบุคคลอื่นทำกิจการที่อยู่ภายในอำนาจหน้าที่ของสำนักงาน

(๑๓) จัดทำรายงานประจำปีเกี่ยวกับผลงานและอุปสรรคในการดำเนินงานของคณะกรรมการและคณะกรรมการควบคุมคุณภาพและมาตรฐาน และเผยแพร่ต่อสาธารณชน

(๑๔) ปฏิบัติหน้าที่อื่นตามที่พระราชบัญญัตินี้หรือกฎหมายอื่นบัญญัติให้เป็นอำนาจหน้าที่ของสำนักงานหรือตามที่คณะกรรมการหรือคณะกรรมการควบคุมคุณภาพและมาตรฐานมอบหมาย

มาตรา ๒๗ ทรัพย์สินของสำนักงานไม่อยู่ในความรับผิดแห่งการบังคับคดี

มาตรา ๒๘ บรรดาอสังหาริมทรัพย์ที่สำนักงานได้มาโดยมีผู้บริจาคให้ หรือได้มาโดยการซื้อหรือแลกเปลี่ยนจากรายได้ของสำนักงาน ให้เป็นกรรมสิทธิ์ของสำนักงาน

ให้สำนักงานมีอำนาจในการปกครอง ดูแล บำรุงรักษา ใช้และจัดหาผลประโยชน์จากทรัพย์สินของสำนักงาน

มาตรา ๒๙ ให้คณะกรรมการเสนอขอรับงบประมาณรายจ่ายประจำปีต่อคณะรัฐมนตรี เพื่อเป็นค่าใช้จ่ายในการบริหารงานของสำนักงาน

มาตรา ๓๐ การเก็บรักษาและการใช้จ่ายเงินของสำนักงานให้เป็นไปตามระเบียบที่คณะกรรมการกำหนด

การบัญชีของสำนักงาน ให้จัดทำตามหลักสากลตามแบบและหลักเกณฑ์ที่คณะกรรมการกำหนด และต้องจัดให้มีการตรวจสอบภายในเกี่ยวกับการเงิน การบัญชี และการพัสดุของสำนักงาน ตลอดจนรายงานผลการตรวจสอบให้คณะกรรมการทราบอย่างน้อยปีละครั้ง

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

มาตรา ๓๑ ให้สำนักงานมีเลขาธิการเป็นผู้รับผิดชอบการบริหารกิจการของสำนักงานให้เป็นไปตามกฎหมาย ระเบียบ ข้อบังคับ ข้อกำหนด นโยบาย มติ และประกาศของคณะกรรมการ และเป็นผู้บังคับบัญชาเจ้าหน้าที่และลูกจ้างของสำนักงานทุกตำแหน่ง

ให้คณะกรรมการเป็นผู้คัดเลือกเพื่อแต่งตั้งและถอดถอนเลขาธิการ

ในการจ้างและแต่งตั้งเลขาธิการ ให้คณะกรรมการคัดเลือกคณะกรรมการสรรหาจำนวนห้าคนซึ่งต้องมีคุณสมบัติและไม่มีลักษณะต้องห้ามตามมาตรา ๓๒ (๑) (๓) (๔) (๕) (๖) (๙) (๑๐) (๑๑) และ (๑๒)

ให้คณะกรรมการสรรหาทำหน้าที่สรรหาบุคคลที่มีความรู้ความสามารถและประสบการณ์เหมาะสมที่จะเป็นเลขาธิการซึ่งต้องมีคุณสมบัติและไม่มีลักษณะต้องห้ามตามมาตรา ๓๒ (๑) (๓) (๔) (๕) (๖) (๙) (๑๐) (๑๑) และ (๑๒) นอกจากนี้ จะต้องไม่เป็นกรรมการในคณะกรรมการ และมีอายุไม่เกินหกสิบปีบริบูรณ์ในวันยื่นใบสมัครเพื่อเสนอให้คณะกรรมการพิจารณาทำสัญญาจ้างและแต่งตั้งเป็นเลขาธิการ ทั้งนี้ โดยอาจเสนอชื่อผู้มีความเหมาะสมมากกว่าหนึ่งชื่อก็ได้

กรรมการสรรหาไม่มีสิทธิได้รับการเสนอชื่อเป็นเลขาธิการ

ให้กรรมการสรรหาประชุมและเลือกกันเองให้คนหนึ่งเป็นประธานกรรมการสรรหาและเลือกอีกคนหนึ่งเป็นเลขานุการคณะกรรมการสรรหา

ให้สำนักงานทำหน้าที่เป็นหน่วยธุรการในการดำเนินการสรรหาและคัดเลือกเลขาธิการ

มาตรา ๓๒ เลขาธิการต้องมีคุณสมบัติและไม่มีลักษณะต้องห้าม ดังต่อไปนี้

(๑) มีสัญชาติไทย

(๒) สามารถทำงานให้แก่สำนักงานได้เต็มเวลา

(๓) ไม่เป็นบุคคลวิกลจริตหรือจิตฟั่นเฟือน

(๔) ไม่เป็นหรือเคยเป็นบุคคลล้มละลาย

(๕) ไม่เคยได้รับโทษจำคุกโดยคำพิพากษาถึงที่สุดให้จำคุก เว้นแต่เป็นโทษสำหรับความผิดที่ได้กระทำโดยประมาทหรือความผิดลหุโทษ

(๖) ไม่เคยต้องคำพิพากษาหรือคำสั่งของศาลให้ทรัพย์สินตกเป็นของแผ่นดินเพราะร่ำรวยผิดปกติหรือมีทรัพย์สินเพิ่มขึ้นผิดปกติ

(๗) ไม่เป็นผู้บริหารหรือพนักงานของรัฐวิสาหกิจอื่น หรือกิจการอื่นที่แสวงหากำไร

(๘) ไม่เป็นข้าราชการ พนักงาน หรือลูกจ้าง ซึ่งมีตำแหน่งหรือเงินเดือนประจำของราชการส่วนกลาง ราชการส่วนภูมิภาค ราชการส่วนท้องถิ่น หรือหน่วยงานอื่นของรัฐ

(๙) ไม่เป็นข้าราชการการเมือง สมาชิกสภาผู้แทนราษฎร สมาชิกวุฒิสภา สมาชิกสภาท้องถิ่น หรือผู้บริหารท้องถิ่น

(๑๐) ไม่เป็นกรรมการหรือที่ปรึกษาพรรคการเมือง หรือเจ้าหน้าที่ในพรรคการเมือง

(๑๑) ไม่เคยถูกไล่ออก ปลดออก หรือให้ออกจากหน่วยงานของรัฐ รัฐวิสาหกิจหรือบริษัทมหาชนจำกัด เพราะทุจริตต่อหน้าที่

(๑๒) ไม่เป็นหรือภายในระยะเวลาหนึ่งปีก่อนวันได้รับแต่งตั้ง ไม่เคยเป็นกรรมการหรือผู้บริหารหรือผู้มีอำนาจในการจัดการหรือมีส่วนได้เสียในนิติบุคคลซึ่งเป็นคู่สัญญา ผู้เข้าร่วมงานหรือมีประโยชน์ได้เสียเกี่ยวข้องกับกิจการของสำนักงาน

(๑๓) คุณสมบัติและลักษณะต้องห้ามอื่นตามที่คณะกรรมการกำหนด

มาตรา ๓๓ เลขาธิการพ้นจากตำแหน่งเมื่อ

(๑) ตาย

(๒) ลาออก

(๓) ขาดคุณสมบัติหรือมีลักษณะต้องห้ามตามมาตรา ๓๒

(๔) ต้องคำพิพากษาถึงที่สุดให้จำคุก เว้นแต่ในความผิดอันได้กระทำโดยประมาทหรือความผิดลหุโทษ

(๕) ขาดการประชุมคณะกรรมการเกินสามครั้งติดต่อกันโดยไม่มีเหตุอันสมควร

(๖) คณะกรรมการถอดถอนจากตำแหน่งเพราะบกพร่องต่อหน้าที่ มีความประพฤติเสื่อมเสียหรือหย่อนความสามารถ

(๗) ถูกเลิกสัญญาจ้าง

มาตรา ๓๔ ให้เลขาธิการมีวาระอยู่ในตำแหน่งคราวละสี่ปี และอาจได้รับแต่งตั้งอีกได้ แต่จะดำรงตำแหน่งเกินสองวาระติดต่อกันไม่ได้

เมื่อตำแหน่งเลขาธิการว่างลงและยังไม่มีการแต่งตั้งเลขาธิการคนใหม่ หรือในกรณีเลขาธิการไม่อาจปฏิบัติหน้าที่ได้เป็นการชั่วคราว ให้คณะกรรมการแต่งตั้งเจ้าหน้าที่ของสำนักงานคนหนึ่งเป็นผู้รักษาการแทนเลขาธิการ

ให้ผู้รักษาการแทนมีอำนาจหน้าที่เช่นเดียวกับเลขาธิการ

มาตรา ๓๕ ให้เลขาธิการเป็นเจ้าหน้าที่ของรัฐซึ่งเป็นผู้ดำรงตำแหน่งระดับสูงและให้ถือเป็นผู้ดำรงตำแหน่งซึ่งต้องห้ามมิให้ดำเนินกิจการที่เป็นการขัดกันระหว่างประโยชน์ส่วนบุคคลและประโยชน์ส่วนรวมตามกฎหมายประกอบรัฐธรรมนูญว่าด้วยการป้องกันและปราบปรามการทุจริตด้วย

มาตรา ๓๖ เลขาธิการมีอำนาจหน้าที่ ดังต่อไปนี้

(๑) บรรจุ แต่งตั้ง เลื่อน ลด ตัดเงินเดือน หรือค่าจ้าง ลงโทษทางวินัยเจ้าหน้าที่และลูกจ้างของสำนักงาน ตลอดจนให้เจ้าหน้าที่และลูกจ้างของสำนักงานออกจากตำแหน่ง ทั้งนี้ ตามข้อบังคับที่คณะกรรมการกำหนด และในกรณีของเจ้าหน้าที่หรือลูกจ้างที่ปฏิบัติงานในสำนักตรวจสอบ ให้ฟังความเห็นของคณะอนุกรรมการตรวจสอบประกอบการพิจารณาด้วย

(๒) ออกระเบียบหรือประกาศเกี่ยวกับการดำเนินงานของสำนักงานโดยไม่ขัดหรือแย้งกับระเบียบ ข้อบังคับ ประกาศ ข้อกำหนด นโยบาย หรือมติของคณะกรรมการ

ในกิจการที่เกี่ยวกับบุคคลภายนอก ให้เลขาธิการเป็นผู้แทนของสำนักงาน เพื่อการนี้เลขาธิการจะมอบอำนาจให้เจ้าหน้าที่ใดของสำนักงานปฏิบัติงานเฉพาะอย่างแทนก็ได้ ทั้งนี้ ตามข้อบังคับที่คณะกรรมการกำหนด

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

มาตรา ๓๗ ให้มีสำนักตรวจสอบขึ้นในสำนักงานทำหน้าที่เป็นสำนักงานเลขานุการของคณะอนุกรรมการตรวจสอบ และให้รับผิดชอบขึ้นตรงต่อคณะอนุกรรมการตรวจสอบและรายงานเลขาธิการตามระเบียบที่คณะกรรมการกำหนด

หมวด ๔
กองทุนหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ

มาตรา ๓๘ ให้จัดตั้งกองทุนขึ้นกองทุนหนึ่งในสำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ เรียกว่า "กองทุนหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ" มีวัตถุประสงค์เพื่อเป็นค่าใช้จ่าย สนับสนุนและส่งเสริมการจัดบริการสาธารณสุขของหน่วยบริการ

เพื่อเป็นการส่งเสริมให้บุคคลสามารถเข้าถึงการบริการสาธารณสุขได้อย่างทั่วถึงและมีประสิทธิภาพ ให้ใช้จ่ายเงินกองทุนโดยคำนึงถึงการพัฒนาการบริการสาธารณสุขในเขตพื้นที่ที่ไม่มีหน่วยบริการเพียงพอหรือมีการกระจายหน่วยบริการอย่างไม่เหมาะสมประกอบด้วย

มาตรา ๓๙ กองทุนประกอบด้วย

(๑) เงินที่ได้รับจากงบประมาณรายจ่ายประจำปี

(๒) เงินที่ได้รับจากองค์กรปกครองส่วนท้องถิ่นตามที่กฎหมายบัญญัติ

(๓) เงินที่ได้รับจากการดำเนินการให้บริการสาธารณสุขตามพระราชบัญญัตินี้

(๔) เงินค่าปรับทางปกครองตามพระราชบัญญัตินี้

(๕) เงินหรือทรัพย์สินที่มีผู้บริจาคหรือมอบให้แก่กองทุน

(๖) ดอกผลหรือผลประโยชน์ที่เกิดจากเงินหรือทรัพย์สินของกองทุน

(๗) เงินหรือทรัพย์สินใด ๆ ที่กองทุนได้รับมาในกิจการของกองทุน

(๘) เงินสมทบอื่นตามที่กฎหมายบัญญัติ

เงินและทรัพย์สินที่เป็นของกองทุนไม่ต้องนำส่งกระทรวงการคลังเป็นรายได้แผ่นดินตามกฎหมายว่าด้วยเงินคงคลังและกฎหมายว่าด้วยวิธีการงบประมาณ

ในการเสนอขอรับงบประมาณตาม (๑) ให้คณะกรรมการจัดทำคำขอต่อคณะรัฐมนตรีโดยพิจารณาประกอบกับรายงานความเห็นของคณะกรรมการควบคุมคุณภาพและมาตรฐาน ตลอดจนบัญชีการเงินและทรัพย์สินของกองทุนในขณะที่จัดทำคำขอดังกล่าว

มาตรา ๔๐ การรับเงิน การจ่ายเงิน และการเก็บรักษาเงินกองทุน รวมทั้งการนำเงินกองทุนไปจัดหาผลประโยชน์ ให้เป็นไปตามระเบียบที่คณะกรรมการกำหนด

มาตรา ๔๑ ให้คณะกรรมการกันเงินจำนวนไม่เกินร้อยละหนึ่งของเงินที่จะจ่ายให้หน่วยบริการไว้เป็นเงินช่วยเหลือเบื้องต้นให้แก่ผู้รับบริการ ในกรณีที่ผู้รับบริการได้รับความเสียหายที่เกิดขึ้นจากการรักษาพยาบาลของหน่วยบริการ โดยหาผู้กระทำผิดมิได้หรือหาผู้กระทำผิดได้ แต่ยังไม่ได้รับค่าเสียหายภายในระยะเวลาอันสมควร ทั้งนี้ ตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่คณะกรรมการกำหนด

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

มาตรา ๔๒ ในกรณีที่ผู้รับบริการได้รับความเสียหายที่เกิดขึ้นจากการรักษาพยาบาลของหน่วยบริการ โดยหาผู้กระทำผิดได้แต่ยังไม่ได้รับค่าเสียหายภายในระยะเวลาอันสมควรตามมาตรา ๔๑ เมื่อสำนักงานได้จ่ายเงินช่วยเหลือเบื้องต้นให้แก่ผู้รับบริการไปแล้ว สำนักงานมีสิทธิไล่เบี้ยเอาแก่ผู้กระทำผิดได้

มาตรา ๔๓ ภายในสามเดือนนับแต่วันสิ้นปีงบประมาณตามกฎหมายว่าด้วยวิธีการงบประมาณ ให้คณะกรรมการเสนองบดุลและรายงานการรับจ่ายเงินของกองทุนในปีที่ล่วงมา ซึ่งสำนักงานการตรวจเงินแผ่นดินตรวจสอบรับรองแล้วต่อคณะรัฐมนตรีเพื่อทราบ

งบดุลและรายงานการรับจ่ายเงินดังกล่าว ให้รัฐมนตรีเสนอต่อนายกรัฐมนตรี เพื่อนำเสนอต่อสภาผู้แทนราษฎรและวุฒิสภาเพื่อทราบ และจัดให้มีการประกาศในราชกิจจานุเบกษา

หมวด ๕
หน่วยบริการและมาตรฐานบริการสาธารณสุข

มาตรา ๔๔ ให้สำนักงานจัดให้มีการขึ้นทะเบียนหน่วยบริการและเครือข่ายหน่วยบริการแล้วประชาสัมพันธ์ให้ประชาชนทราบ เพื่อดำเนินการลงทะเบียนเลือกเป็นหน่วยบริการประจำของตนตามมาตรา ๖

การขึ้นทะเบียนเป็นหน่วยบริการและเครือข่ายหน่วยบริการ รวมทั้งวิธีการประชาสัมพันธ์ตามวรรคหนึ่งให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่คณะกรรมการกำหนด

มาตรา ๔๕ ให้หน่วยบริการมีหน้าที่ ดังต่อไปนี้

(๑) ให้บริการสาธารณสุข รวมทั้งการใช้วัคซีน ยา เวชภัณฑ์ อุปกรณ์ในการรักษาที่ได้มาตรฐานและมีคุณภาพ โดยให้ความเสมอภาคและอำนวยความสะดวกในการให้บริการสาธารณสุขที่จำเป็น ตลอดจนเคารพในสิทธิส่วนบุคคล ในศักดิ์ศรีความเป็นมนุษย์และความเชื่อทางศาสนา

(๒) ให้ข้อมูลการบริการสาธารณสุขของผู้รับบริการตามที่ผู้รับบริการร้องขอและตามประกาศที่มีการกำหนดเกี่ยวกับสิทธิของผู้ป่วยและผู้รับบริการโดยไม่บิดเบือน ทั้งในเรื่องผลการวินิจฉัย แนวทาง วิธีการ ทางเลือก และผลในการรักษา รวมทั้งผลข้างเคียงที่อาจเกิดขึ้น เพื่อให้ผู้รับบริการตัดสินใจในการเลือกรับบริการหรือถูกส่งต่อ

(๓) ให้ข้อมูลที่เกี่ยวกับชื่อแพทย์ เจ้าหน้าที่สาธารณสุข หรือผู้รับผิดชอบในการดูแลอย่างต่อเนื่องทางด้านสุขภาพกายและสังคม แก่ญาติหรือผู้ที่ใกล้ชิดกับผู้รับบริการอย่างเพียงพอก่อนจำหน่ายผู้รับบริการออกจากหน่วยบริการหรือเครือข่ายหน่วยบริการ

(๔) รักษาความลับของผู้รับบริการจากการปฏิบัติหน้าที่ตาม (๑) และ (๒) อย่างเคร่งครัด เว้นแต่เป็นการเปิดเผยต่อเจ้าหน้าที่ของรัฐซึ่งปฏิบัติหน้าที่ตามกฎหมาย

(๕) จัดทำระบบข้อมูลการให้บริการสาธารณสุข เพื่อสะดวกต่อการตรวจสอบคุณภาพและบริการ รวมทั้งการขอรับค่าใช้จ่ายเพื่อบริการสาธารณสุข

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

ในการให้บริการสาธารณสุขแก่ผู้รับบริการและการจัดทำระบบข้อมูลการให้บริการสาธารณสุข ให้หน่วยบริการปฏิบัติตามหลักเกณฑ์ที่คณะกรรมการและคณะกรรมการควบคุมคุณภาพและมาตรฐานกำหนด

มาตรา ๔๖ หน่วยบริการและเครือข่ายหน่วยบริการตามมาตรา ๔๔ และหน่วยบริการที่รับการส่งต่อผู้รับบริการ มีสิทธิได้รับค่าใช้จ่ายเพื่อบริการสาธารณสุขจากกองทุนตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่คณะกรรมการกำหนด

หลักเกณฑ์การกำหนดค่าใช้จ่ายเพื่อบริการสาธารณสุขตามวรรคหนึ่ง ต้องผ่านการรับฟังความคิดเห็นตามมาตรา ๑๘ (๑๓) ก่อน และอย่างน้อยต้องอยู่ภายใต้เงื่อนไข ดังต่อไปนี้

(๑) อาศัยราคากลางที่เป็นจริงของโรคทุกโรคมาเป็นฐานตามข้อเสนอแนะของคณะกรรมการควบคุมคุณภาพและมาตรฐานตามมาตรา ๕๐ (๔)

(๒) ครอบคลุมถึงค่าใช้จ่ายของหน่วยบริการในส่วนเงินเดือนและค่าตอบแทนบุคลากร

(๓) คำนึงถึงความแตกต่างในภารกิจของหน่วยบริการ

(๔) คำนึงถึงความแตกต่างในกลุ่มผู้รับบริการและในขนาดของพื้นที่บริการที่หน่วยบริการรับผิดชอบ

มาตรา ๔๗ เพื่อสร้างหลักประกันสุขภาพแห่งชาติให้กับบุคคลในพื้นที่ โดยส่งเสริมกระบวนการมีส่วนร่วมตามความพร้อม ความเหมาะสม และความต้องการของประชาชนในท้องถิ่น ให้คณะกรรมการสนับสนุนและประสานกับองค์กรปกครองส่วนท้องถิ่น กำหนดหลักเกณฑ์เพื่อให้องค์กรดังกล่าวเป็นผู้ดำเนินงานและบริหารจัดการระบบหลักประกันสุขภาพในระดับท้องถิ่นหรือพื้นที่ โดยให้ได้รับค่าใช้จ่ายจากกองทุน

หมวด ๖
คณะกรรมการควบคุมคุณภาพและมาตรฐานบริการสาธารณสุข

มาตรา ๔๘ ให้มีคณะกรรมการคณะหนึ่ง เรียกว่า “คณะกรรมการควบคุมคุณภาพและมาตรฐานบริการสาธารณสุข” ประกอบด้วย

(๑) อธิบดีกรมการแพทย์ เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา ประธานสถาบันพัฒนาและรับรองคุณภาพโรงพยาบาล และผู้อำนวยการกองการประกอบโรคศิลปะ

(๒) ผู้แทนแพทยสภา ผู้แทนสภาการพยาบาล ผู้แทนทันตแพทยสภา ผู้แทนสภาเภสัชกรรม และผู้แทนสภาทนายความ

(๓) ผู้แทนโรงพยาบาลเอกชนที่เป็นสมาชิกของสมาคมโรงพยาบาลเอกชนหนึ่งคน

(๔) ผู้แทนเทศบาลหนึ่งคน องค์การบริการส่วนจังหวัดหนึ่งคน องค์การบริหารส่วนตำบลหนึ่งคน และองค์กรปกครองส่วนท้องถิ่นรูปแบบอื่นหนึ่งคน โดยให้ผู้บริหารองค์กรปกครองส่วนท้องถิ่นแต่ละประเภทคัดเลือกกันเอง

(๕) ผู้แทนผู้ประกอบวิชาชีพการพยาบาลและผดุงครรภ์ ทันตกรรม และเภสัชกรรม วิชาชีพละหนึ่งคน

(๖) ผู้แทนราชวิทยาลัยแพทย์เฉพาะทางสาขาสูตินรีเวช สาขาศัลยกรรม สาขาอายุรกรรม และสาขากุมารเวชกรรม สาขาละหนึ่งคน

(๗) ผู้แทนผู้ประกอบโรคศิลปะสาขาการแพทย์แผนไทยประยุกต์ สาขากายภาพบำบัด สาขาเทคนิคการแพทย์ สาขารังสีเทคนิค สาขากิจกรรมบำบัด สาขาเทคโนโลยีหัวใจและทรวงอก และสาขาการแก้ไขความผิดปกติของการสื่อความหมาย สาขาละหนึ่งคน และให้ผู้แทนดังกล่าวคัดเลือกกันเองให้เหลือจำนวนสามคน

(๘) ผู้แทนองค์กรเอกชนซึ่งมีวัตถุประสงค์ที่มิใช่เป็นการแสวงหาผลกำไร และดำเนินกิจกรรม ดังต่อไปนี้ องค์กรละหนึ่งคน โดยการคัดเลือกกันเองในแต่ละกลุ่มให้เหลือกลุ่มละหนึ่งคน และให้ผู้แทนดังกล่าวคัดเลือกกันเองให้เหลือจำนวนห้าคน

(ก) งานด้านเด็กหรือเยาวชน

(ข) งานด้านสตรี

(ค) งานด้านผู้สูงอายุ

(ง) งานด้านคนพิการหรือผู้ป่วยจิตเวช

(จ) งานด้านผู้ติดเชื้อเอชไอวีหรือผู้ป่วยเรื้อรังอื่น

(ฉ) งานด้านผู้ใช้แรงงาน

(ช) งานด้านชุมชนแออัด

(ซ) งานด้านเกษตรกร

(ฌ) งานด้านชนกลุ่มน้อย

(๙) ผู้ทรงคุณวุฒิซึ่งคณะรัฐมนตรีแต่งตั้งจำนวนหกคน โดยในจำนวนนี้ให้เป็นผู้เชี่ยวชาญสาขาเวชศาสตร์ครอบครัว สาขาจิตเวช และสาขาการแพทย์แผนไทย สาขาละหนึ่งคน

องค์กรเอกชนตาม (๘) ต้องเป็นองค์กรที่ดำเนินกิจกรรมมาไม่น้อยกว่าหนึ่งปี และได้มาขึ้นทะเบียนไว้กับสำนักงานก่อนครบกำหนดสิบห้าวันนับแต่วันที่มีเหตุให้มีการคัดเลือกกรรมการ ถ้าองค์กรใดดำเนินกิจกรรมหลายกลุ่ม ให้ขึ้นทะเบียนเพื่อใช้สิทธิคัดเลือกกรรมการในกลุ่มใดกลุ่มหนึ่งเท่านั้น

หลักเกณฑ์และวิธีการคัดเลือกกรรมการตาม (๓) (๔) (๕) (๖) (๗) และ (๘) ให้เป็นไปตามที่รัฐมนตรีประกาศกำหนด

ให้กรรมการตาม (๑) (๒) (๓) (๔) (๕) (๖) (๗) และ (๘) ดำเนินการสรรหาและพิจารณาคัดเลือกผู้ทรงคุณวุฒิเสนอให้คณะรัฐมนตรีแต่งตั้งเป็นกรรมการตาม (๙)

หลักเกณฑ์และวิธีการสรรหาและพิจารณาคัดเลือกกรรมการผู้ทรงคุณวุฒิตามวรรคสี่ให้เป็นไปตามที่รัฐมนตรีประกาศกำหนด

ให้กรรมการตามวรรคหนึ่งประชุม และเลือกกันเองให้คนหนึ่งเป็นประธานกรรมการ

ให้เลขาธิการเป็นเลขานุการของคณะกรรมการควบคุมคุณภาพและมาตรฐาน

มาตรา ๔๙ การดำรงตำแหน่ง วาระการดำรงตำแหน่ง การพ้นจากตำแหน่งและการประชุมของคณะกรรมการควบคุมคุณภาพและมาตรฐาน ให้นำมาตรา ๑๔ มาตรา ๑๕ มาตรา ๑๖ และมาตรา ๑๗ มาใช้บังคับโดยอนุโลม

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

มาตรา ๕๐ คณะกรรมการควบคุมคุณภาพและมาตรฐานมีอำนาจหน้าที่ ดังต่อไปนี้

(๑) ควบคุมคุณภาพและมาตรฐานหน่วยบริการและเครือข่ายหน่วยบริการตามมาตรา ๔๕

(๒) กำกับดูแลการให้บริการสาธารณสุขของหน่วยบริการให้มีคุณภาพและมาตรฐานในกรณีที่หน่วยบริการนั้น ๆ มีการให้บริการในส่วนที่สูงกว่าบริการสาธารณสุขตามมาตรา ๕

(๓) กำหนดมาตรการควบคุมและส่งเสริมคุณภาพและมาตรฐานหน่วยบริการและเครือข่ายหน่วยบริการ

(๔) เสนอแนะอัตราราคากลางของโรคทุกโรคต่อคณะกรรมการเพื่อประกอบการวางหลักเกณฑ์กำหนดค่าใช้จ่ายเพื่อบริการสาธารณสุขให้แก่หน่วยบริการตามมาตรา ๔๖

(๕) กำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการร้องเรียนของผู้ซึ่งถูกละเมิดสิทธิจากการใช้บริการ และวิธีพิจารณาเรื่องร้องเรียนดังกล่าว รวมทั้งหลักเกณฑ์และวิธีการให้ความช่วยเหลือแก่ผู้ซึ่งถูกละเมิดสิทธิจากการใช้บริการ และกำหนดหน่วยรับเรื่องร้องเรียนเพื่อให้ประชาชนสามารถเสนอเรื่องร้องเรียนได้โดยสะดวกและเป็นอิสระจากผู้ถูกร้องเรียน

(๖) รายงานผลการตรวจตราและการควบคุมคุณภาพและมาตรฐานหน่วยบริการและเครือข่ายหน่วยบริการต่อคณะกรรมการ พร้อมทั้งแจ้งหน่วยบริการและหน่วยงานต้นสังกัดเพื่อปรับปรุงแก้ไขและติดตามประเมินผลในเรื่องการปรับปรุงคุณภาพและมาตรฐาน

(๗) สนับสนุนการมีส่วนร่วมของประชาชนในการตรวจตราและการควบคุมกำกับหน่วยบริการและเครือข่ายหน่วยบริการ

(๘) จ่ายเงินช่วยเหลือเบื้องต้น ในกรณีที่ผู้รับบริการได้รับความเสียหายที่เกิดขึ้นจากการรักษาพยาบาลโดยหาผู้กระทำผิดมิได้ หรือหาผู้กระทำผิดได้แต่ผู้รับบริการไม่ได้รับค่าเสียหายภายในระยะเวลาอันสมควรตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่คณะกรรมการกำหนด

(๙) สนับสนุนให้มีการพัฒนาระบบการเผยแพร่ข้อมูลแก่ประชาชนเพื่อใช้ประกอบการตัดสินใจในการเข้ารับบริการสาธารณสุข

(๑๐) ปฏิบัติหน้าที่อื่นตามที่พระราชบัญญัตินี้หรือกฎหมายอื่นกำหนด ให้เป็นอำนาจหน้าที่ของคณะกรรมการควบคุมคุณภาพและมาตรฐานหรือตามที่คณะกรรมการมอบหมาย

มาตรา ๕๑ คณะกรรมการควบคุมคุณภาพและมาตรฐานมีอำนาจแต่งตั้งคณะอนุกรรมการเพื่อพิจารณาหรือปฏิบัติตามที่คณะกรรมการควบคุมคุณภาพและมาตรฐานมอบหมายได้

ให้นำมาตรา ๑๗ มาใช้บังคับกับการประชุม วิธีการประชุม และวิธีปฏิบัติงานของคณะอนุกรรมการควบคุมคุณภาพและมาตรฐานโดยอนุโลม

มาตรา ๕๒ ให้คณะกรรมการควบคุมคุณภาพและมาตรฐาน และคณะอนุกรรมการมีอำนาจขอให้หน่วยงานของรัฐหรือสั่งให้บุคคลใดที่เกี่ยวข้องมีหนังสือชี้แจงข้อเท็จจริง มาให้ถ้อยคำหรือส่งเอกสารหลักฐานเพื่อประกอบการพิจารณาได้

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

มาตรา ๕๓ ให้กรรมการควบคุมคุณภาพและมาตรฐานและอนุกรรมการได้รับค่าเบี้ยประชุม ค่าใช้จ่ายในการเดินทางและค่าใช้จ่ายอื่น ในการปฏิบัติหน้าที่ตามที่รัฐมนตรีกำหนด

หมวด ๗
พนักงานเจ้าหน้าที่

มาตรา ๕๔ ในการปฏิบัติหน้าที่ตามพระราชบัญญัตินี้ ให้พนักงานเจ้าหน้าที่มีอำนาจเข้าไปในสถานที่ของหน่วยบริการ หรือของเครือข่ายหน่วยบริการ ในระหว่างเวลาทำการ เพื่อตรวจสอบ สอบถามข้อเท็จจริง ตรวจสอบทรัพย์สินหรือเอกสารหลักฐาน ถ่ายภาพ ถ่ายสำเนา หรือนำเอกสารที่เกี่ยวข้องไปตรวจสอบ หรือกระทำการอย่างอื่นตามสมควรเพื่อให้ได้ข้อเท็จจริงอันที่จะปฏิบัติการให้เป็นไปตามพระราชบัญญัตินี้

ในการดำเนินการตามวรรคหนึ่ง ถ้าพบการกระทำผิดให้พนักงานเจ้าหน้าที่มีอำนาจยึดหรืออายัดเอกสารหลักฐาน ทรัพย์สิน หรือสิ่งของเพื่อใช้เป็นพยานหลักฐานในการพิจารณาดำเนินการต่อไป

วิธีปฏิบัติงานของพนักงานเจ้าหน้าที่ ให้เป็นไปตามระเบียบที่คณะกรรมการหรือคณะกรรมการควบคุมคุณภาพและมาตรฐานกำหนด แล้วแต่กรณี

มาตรา ๕๕ ในการปฏิบัติหน้าที่ พนักงานเจ้าหน้าที่ต้องแสดงบัตรประจำตัวแก่บุคคลซึ่งเกี่ยวข้อง

บัตรประจำตัวพนักงานเจ้าหน้าที่ให้เป็นไปตามแบบที่รัฐมนตรีกำหนด โดยประกาศในราชกิจจานุเบกษา

ในการปฏิบัติหน้าที่ของพนักงานเจ้าหน้าที่ ให้บุคคลซึ่งเกี่ยวข้องอำนวยความสะดวกตามสมควร

มาตรา ๕๖ ในการปฏิบัติหน้าที่ตามพระราชบัญญัตินี้ ให้พนักงานเจ้าหน้าที่เป็นเจ้าพนักงานตามประมวลกฎหมายอาญา

หมวด ๘
การกำกับมาตรฐานหน่วยบริการ

มาตรา ๕๗ ในกรณีที่สำนักงานตรวจสอบพบว่าหน่วยบริการใดไม่ปฏิบัติตามมาตรฐานการให้บริการสาธารณสุขที่กำหนด ให้รายงานต่อคณะกรรมการควบคุมคุณภาพและมาตรฐานเพื่อแต่งตั้งคณะกรรมการสอบสวนพิจารณา

คณะกรรมการสอบสวนตามวรรคหนึ่ง ให้มีจำนวนตามความเหมาะสมประกอบด้วยผู้แทนหน่วยงานของรัฐที่ปฏิบัติงานในด้านการแพทย์ การสาธารณสุข และกฎหมาย ผู้แทนองค์กร

เอกชนหรือผู้ทรงคุณวุฒิอื่นซึ่งไม่เป็นผู้มีส่วนได้เสียในเรื่องที่จะพิจารณา มีหน้าที่สอบสวนและเสนอความเห็นต่อคณะกรรมการควบคุมคุณภาพและมาตรฐาน

ในการแต่งตั้งคณะกรรมการสอบสวน คณะกรรมการควบคุมคุณภาพและมาตรฐานอาจแต่งตั้งไว้ล่วงหน้าเป็นจำนวนหลายคณะเพื่อให้ดำเนินการสอบสวนโดยเร็วได้

การสอบสวนต้องกระทำให้แล้วเสร็จภายในสามสิบวัน ถ้ายังดำเนินการไม่แล้วเสร็จให้ขยายเวลาออกไปได้อีกไม่เกินสามสิบวัน และถ้ายังดำเนินการไม่แล้วเสร็จอีก ให้รายงานคณะกรรมการควบคุมคุณภาพและมาตรฐานเพื่อพิจารณามีคำสั่งให้ขยายเวลาได้เท่าที่จำเป็น

ในการปฏิบัติหน้าที่ตามพระราชบัญญัตินี้ ให้คณะกรรมการสอบสวนเป็นเจ้าพนักงานตามประมวลกฎหมายอาญา และให้มีอำนาจขอให้หน่วยบริการ เครือข่ายหน่วยบริการ ผู้ร้องเรียน หรือบุคคลใดที่เกี่ยวข้องมีหนังสือชี้แจงข้อเท็จจริงมาให้ถ้อยคำ หรือส่งเอกสารหลักฐานเพื่อประกอบการพิจารณาได้

เมื่อคณะกรรมการสอบสวนดำเนินการสอบสวนแล้วเสร็จ ให้เสนอเรื่องพร้อมความเห็นต่อคณะกรรมการควบคุมคุณภาพและมาตรฐานเพื่อพิจารณาต่อไป

ให้คณะกรรมการควบคุมคุณภาพและมาตรฐานพิจารณาออกคำสั่งตามมาตรา ๕๘ หรือมาตรา ๕๙ แล้วแต่กรณี ภายในสามสิบวันนับแต่วันที่ได้รับเรื่องจากคณะกรรมการสอบสวน

มาตรา ๕๘ ในกรณีที่ผลการสอบสวนตามมาตรา ๕๗ ปรากฏว่าหน่วยบริการใดไม่ปฏิบัติตามมาตรฐานที่กำหนด ให้คณะกรรมการควบคุมคุณภาพและมาตรฐานดำเนินการ ดังต่อไปนี้

(๑) ในกรณีที่เป็นการกระทำโดยไม่เจตนาให้มีคำสั่งเตือนให้ปฏิบัติโดยถูกต้อง

(๒) ในกรณีที่มีเจตนากระทำผิด ให้มีคำสั่งให้หน่วยบริการนั้นชำระค่าปรับทางปกครองเป็นจำนวนไม่เกินหนึ่งแสนบาท สำหรับการกระทำความผิดแต่ละครั้ง และให้นำบทบัญญัติเกี่ยวกับการบังคับทางปกครองตามกฎหมายว่าด้วยวิธีปฏิบัติราชการทางปกครองมาใช้บังคับ และในกรณีที่ไม่มีเจ้าหน้าที่ดำเนินการบังคับตามคำสั่ง ให้เลขาธิการมีอำนาจฟ้องคดีต่อศาลปกครองเพื่อบังคับชำระค่าปรับ ในการนี้ ถ้าศาลปกครองเห็นว่าคำสั่งให้ชำระค่าปรับนั้นชอบด้วยกฎหมายก็ให้ศาลปกครองมีอำนาจพิจารณาพิพากษาและบังคับคดีให้มีการยึดหรืออายัดทรัพย์สินขายทอดตลาดเพื่อชำระค่าปรับได้

(๓) แจ้งต่อหน่วยงานที่เกี่ยวข้องเพื่อให้มีการสอบสวนและวินิจฉัยชี้ขาดข้อกล่าวหาหรือข้อกล่าวโทษผู้ประกอบวิชาชีพทางด้านสาธารณสุขซึ่งอาจมีส่วนรับผิดชอบในการกระทำผิดของหน่วยบริการ และให้มีการดำเนินการทางวินัยในกรณีที่ผู้กระทำผิดเป็นเจ้าหน้าที่ของรัฐ

มาตรา ๕๙ ในกรณีที่ผู้รับบริการผู้ใดไม่ได้รับความสะดวกตามสมควรหรือตามสิทธิที่จะได้รับบริการสาธารณสุขที่กำหนดตามพระราชบัญญัตินี้จากหน่วยบริการหรือหน่วยบริการเรียกเก็บค่าบริการจากตนโดยไม่มีสิทธิที่จะเก็บหรือเรียกเก็บเกินกว่าอัตราที่คณะกรรมการกำหนด หรือไม่ได้รับค่าเสียหายที่เกิดขึ้นจากการรักษาพยาบาลของหน่วยบริการภายในระยะเวลาอันสมควร ให้ผู้นั้นมีสิทธิร้องเรียนต่อสำนักงานเพื่อให้มีการสอบสวน และให้นำความในมาตรา ๕๗ มาใช้บังคับโดยอนุโลม

ถ้าผลการสอบสวนปรากฏว่า หน่วยบริการไม่ได้กระทำตามที่ถูกร้องเรียนให้เลขาธิการแจ้งให้ผู้ร้องเรียนทราบภายในสิบห้าวันนับแต่วันที่มีผลการสอบสวนดังกล่าว

ในกรณีที่ผลการสอบสวนปรากฏว่า หน่วยบริการมีการกระทำตามที่ถูกร้องเรียนให้คณะกรรมการควบคุมคุณภาพและมาตรฐานมีอำนาจดำเนินการ ดังต่อไปนี้

(๑) ตักเตือนเป็นหนังสือให้หน่วยบริการนั้นปฏิบัติต่อผู้ร้องเรียนให้เหมาะสมหรือถูกต้องตามสิทธิประโยชน์ของผู้ร้องเรียนนั้น สำหรับกรณีร้องเรียนว่าหน่วยบริการไม่อำนวยความสะดวก หรือไม่ปฏิบัติตามสิทธิประโยชน์ของผู้ร้องเรียน

(๒) ออกคำสั่งเป็นหนังสือให้หน่วยบริการนั้นคืนเงินค่าบริการส่วนเกินหรือที่ไม่มีสิทธิเรียกเก็บให้แก่ผู้ร้องเรียนพร้อมดอกเบี้ยร้อยละสิบห้าต่อปีนับแต่วันที่เก็บค่าบริการนั้นจนถึงวันที่จ่ายเงินคืน และในกรณีที่ไม่มีการปฏิบัติตามคำสั่งให้นำความในมาตรา ๕๘ (๒) มาใช้บังคับโดยอนุโลม

มาตรา ๖๐ ในกรณีที่การกระทำผิดของหน่วยบริการตามมาตรา ๕๘ หรือมาตรา ๕๙ เป็นการกระทำผิดร้ายแรงหรือเกิดซ้ำหลายครั้ง ให้เลขาธิการรายงานต่อคณะกรรมการควบคุมคุณภาพและมาตรฐานเพื่อพิจารณาดำเนินการ ดังต่อไปนี้

(๑) สั่งเพิกถอนการขึ้นทะเบียนของหน่วยบริการนั้น

(๒) แจ้งต่อรัฐมนตรีผู้รักษาการตามกฎหมายว่าด้วยสถานพยาบาลเพื่อพิจารณาดำเนินการตามกฎหมายว่าด้วยการนั้น

(๓) แจ้งต่อรัฐมนตรีผู้กำกับดูแลเพื่อให้มีการดำเนินการทางวินัยแก่ผู้บริหารของหน่วยบริการในกรณีที่เป็นสถานบริการสาธารณสุขของรัฐ

(๔) แจ้งต่อหน่วยงานที่เกี่ยวข้องเพื่อให้มีการสอบสวนและวินิจฉัยชี้ขาดข้อกล่าวหาหรือข้อกล่าวโทษผู้ประกอบวิชาชีพทางด้านสาธารณสุขซึ่งมีส่วนรับผิดชอบในการกระทำผิดของหน่วยบริการ และให้มีการดำเนินการทางวินัยในกรณีที่ผู้กระทำผิดเป็นเจ้าหน้าที่ของรัฐ

มาตรา ๖๑ ผู้ร้องเรียนหรือหน่วยบริการที่ได้รับคำสั่งจากคณะกรรมการควบคุมคุณภาพและมาตรฐานตามหมวดนี้ ให้มีสิทธิอุทธรณ์ต่อคณะกรรมการภายในสามสิบวันนับแต่วันที่ได้รับแจ้ง หรือวันที่ได้รับทราบคำสั่ง แล้วแต่กรณี

คำวินิจฉัยอุทธรณ์ของคณะกรรมการให้เป็นที่สุด

หลักเกณฑ์และวิธีการอุทธรณ์และวิธีพิจารณาวินิจฉัยอุทธรณ์ตามวรรคหนึ่ง ให้เป็นไปตามที่คณะกรรมการกำหนด

มาตรา ๖๒ เมื่อคณะกรรมการวินิจฉัยอุทธรณ์คำสั่งตามมาตรา ๖๑ ผลเป็นประการใดแล้ว ให้เลขาธิการรายงานผลการดำเนินการหรือคำวินิจฉัยต่อคณะกรรมการควบคุมคุณภาพและมาตรฐานเพื่อทราบ

หมวด ๙
บทกำหนดโทษ

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

มาตรา ๖๓ ผู้ใดฝ่าฝืนไม่ปฏิบัติตามคำสั่งของคณะกรรมการ คณะกรรมการควบคุมคุณภาพและมาตรฐาน คณะอนุกรรมการของคณะกรรมการดังกล่าว คณะกรรมการสอบสวน หรือพนักงานเจ้าหน้าที่ตามมาตรา ๒๒ มาตรา ๕๒ มาตรา ๕๔ หรือมาตรา ๕๗ ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินหกเดือน หรือปรับไม่เกินหนึ่งหมื่นบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ

มาตรา ๖๔ ผู้ใดขัดขวางหรือไม่อำนวยความสะดวกตามสมควรแก่พนักงานเจ้าหน้าที่ในการปฏิบัติหน้าที่ตามมาตรา ๕๕ วรรคสาม ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินหกเดือน หรือปรับไม่เกินหนึ่งหมื่นบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ

บทเฉพาะกาล

มาตรา ๖๕ ในวาระเริ่มแรก มิให้นำบทบัญญัติมาตรา ๖ มาตรา ๗ มาตรา ๘ มาตรา ๑๑ และมาตรา ๑๒ มาใช้บังคับ จนกว่าจะได้มีการจัดเตรียมความพร้อมเพื่อให้บริการสาธารณสุขตามบทบัญญัติดังกล่าว

เมื่อได้มีการจัดเตรียมความพร้อมเพื่อให้บริการสาธารณสุขตามวรรคหนึ่งแล้ว ให้รัฐมนตรีประกาศกำหนดระยะเวลาการเริ่มให้บริการสาธารณสุขในราชกิจจานุเบกษา ซึ่งต้องไม่เกินหนึ่งร้อยแปดสิบวันนับแต่วันที่พระราชบัญญัตินี้ใช้บังคับ

การจ่ายค่าใช้จ่ายเพื่อบริการสาธารณสุขตามมาตรา ๔๖ สำหรับหน่วยบริการที่อยู่ในความรับผิดชอบของกระทรวงสาธารณสุข ให้สำนักงานจ่ายให้กระทรวงสาธารณสุขก่อนเป็นระยะเวลาสามปีนับแต่วันเริ่มให้บริการสาธารณสุขตามวรรคสอง

มาตรา ๖๖ ให้ตราพระราชกฤษฎีกาตามมาตรา ๙ และมาตรา ๑๐ ภายในหนึ่งปีนับแต่วันที่พระราชบัญญัตินี้ใช้บังคับ และหากไม่แล้วเสร็จให้ขยายระยะเวลาได้ครั้งละหนึ่งปี โดยให้สำนักงานหรือสำนักงานและสำนักงานประกันสังคม แล้วแต่กรณี รายงานเหตุผลที่ไม่อาจดำเนินการได้ต่อคณะรัฐมนตรีเพื่อทราบ และจัดให้มีการเผยแพร่รายงานนั้นต่อสาธารณชน

มาตรา ๖๗ ให้กระทรวงสาธารณสุขดำเนินการให้มีการคัดเลือกและแต่งตั้งกรรมการตามมาตรา ๑๓ (๓) (๔) (๕) และ (๖) รวมทั้งสรรหาและคัดเลือกเลขาธิการเพื่อให้ได้คณะกรรมการหลักประกันสุขภาพแห่งชาติตามพระราชบัญญัตินี้ภายในหนึ่งร้อยแปดสิบวันนับแต่วันที่พระราชบัญญัติฉบับนี้ใช้บังคับ

ในระหว่างที่ยังไม่มีคณะกรรมการตามวรรคหนึ่ง ให้มีคณะกรรมการคณะหนึ่งประกอบด้วยรัฐมนตรีเป็นประธานกรรมการ ปลัดกระทรวงกลาโหม ปลัดกระทรวงการคลัง ปลัดกระทรวงพาณิชย์ ปลัดกระทรวงมหาดไทย ปลัดกระทรวงแรงงานและสวัสดิการสังคม ปลัดทบวงมหาวิทยาลัย ผู้อำนวยการสำนักงบประมาณ และผู้ทรงคุณวุฒิซึ่งคณะรัฐมนตรีแต่งตั้งจำนวนห้าคนโดยในจำนวนนี้ให้เป็นผู้แทนผู้บริโภคจำนวนสี่คนเป็นกรรมการ

ให้รัฐมนตรีแต่งตั้งรองปลัดกระทรวงคนหนึ่งในกระทรวงสาธารณสุข เพื่อทำหน้าที่เลขาธิการเป็นการชั่วคราวจนกว่าเลขาธิการซึ่งได้รับการแต่งตั้งตามพระราชบัญญัตินี้เข้ารับหน้าที่

ให้ผู้ซึ่งได้รับแต่งตั้งให้ทำหน้าที่เลขาธิการตามวรรคสามเป็นเลขานุการของคณะกรรมการตามวรรคสอง และให้รัฐมนตรีแต่งตั้งข้าราชการในกระทรวงสาธารณสุข จำนวนสองคนเป็นผู้ช่วยเลขานุการ

มาตรา ๖๘ ให้กระทรวงสาธารณสุขดำเนินการให้มีการคัดเลือกและแต่งตั้งกรรมการตามมาตรา ๔๘ (๒) (๓) (๔) (๕) (๖) (๗) (๘) และ (๙) เพื่อให้ได้คณะกรรมการควบคุมคุณภาพและมาตรฐานตามพระราชบัญญัตินี้ภายในหนึ่งร้อยแปดสิบวันนับแต่วันที่พระราชบัญญัตินี้ใช้บังคับ

ในระหว่างที่ยังไม่มีคณะกรรมการตามวรรคหนึ่ง ให้มีคณะกรรมการคณะหนึ่งประกอบด้วยอธิบดีกรมการแพทย์ เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา ประธานสถาบันพัฒนาและรับรองคุณภาพโรงพยาบาล ผู้อำนวยการกองการประกอบโรคศิลปะ เลขาธิการทันตแพทยสภา เลขาธิการแพทยสภา เลขาธิการสภาการพยาบาล เลขาธิการสภาเภสัชกรรม นายกสภาทนายความและผู้ทรงคุณวุฒิซึ่งคณะรัฐมนตรีแต่งตั้งจำนวนเจ็ดคน โดยให้เป็นผู้แทนองค์กรเอกชนที่ดำเนินกิจกรรมทางด้านคุ้มครองผู้บริโภคจำนวนสามคน และผู้ทรงคุณวุฒิด้านวิชาชีพการแพทย์และสาธารณสุขจำนวนสี่คนเป็นกรรมการ

ให้กรรมการตามวรรคสองประชุมและเลือกกันเองให้คนหนึ่งเป็นประธานกรรมการ และให้ประธานกรรมการแต่งตั้งผู้ช่วยเลขานุการคนใดคนหนึ่งตามมาตรา ๖๗ เป็นเลขานุการคนหนึ่ง และแต่งตั้งข้าราชการในกระทรวงสาธารณสุขจำนวนสองคนเป็นผู้ช่วยเลขานุการ

มาตรา ๖๙ ให้โอนกิจการ ทรัพย์สิน สิทธิ หนี้ และความรับผิด รวมทั้งเงินงบประมาณของกระทรวงสาธารณสุข ในส่วนที่เกี่ยวกับงานประกันสุขภาพตามพระราชบัญญัตินี้ ตลอดจนเงินทุนหมุนเวียนบัตรประกันสุขภาพ ไปเป็นของสำนักงานในวันที่พระราชบัญญัตินี้ใช้บังคับ

มาตรา ๗๐ ข้าราชการหรือลูกจ้างของส่วนราชการใดสมัครใจจะเปลี่ยนไปเป็นเจ้าหน้าที่หรือลูกจ้างของสำนักงาน ให้แจ้งความจำนงเป็นหนังสือต่อผู้บังคับบัญชา และจะต้องผ่านการคัดเลือกหรือการประเมินตามหลักเกณฑ์ที่คณะกรรมการกำหนด

ข้าราชการซึ่งเปลี่ยนไปเป็นเจ้าหน้าที่ของสำนักงานตามวรรคหนึ่ง ให้ถือว่าออกจากราชการเพราะเลิกหรือยุบตำแหน่งตามกฎหมายว่าด้วยบำเหน็จบำนาญข้าราชการหรือกฎหมายว่าด้วยกองทุนบำเหน็จบำนาญข้าราชการ แล้วแต่กรณี

ลูกจ้างซึ่งเปลี่ยนไปเป็นลูกจ้างของสำนักงานตามวรรคหนึ่ง ให้ถือว่าออกจากราชการเพราะทางราชการยุบเลิกตำแหน่งหรือเลิกจ้างโดยไม่มีความผิด และให้ได้รับบำเหน็จตามระเบียบกระทรวงการคลังว่าด้วยบำเหน็จลูกจ้าง

เพื่อประโยชน์ในการนับเวลาทำงานสำหรับคำนวณสิทธิประโยชน์ตามข้อบังคับของสำนักงาน ข้าราชการหรือลูกจ้างส่วนราชการผู้ใดเปลี่ยนไปเป็นเจ้าหน้าที่หรือลูกจ้างของสำนักงานตามมาตรานี้ประสงค์จะให้นับเวลาราชการหรือเวลาทำงานในขณะที่เป็นข้าราชการหรือลูกจ้างต่อเนื่องกับเวลาทำงานของเจ้าหน้าที่หรือลูกจ้างของสำนักงาน แล้วแต่กรณี ก็ให้มีสิทธิกระทำได้โดยแสดงความจำนงว่าไม่ขอรับบำเหน็จหรือบำนาญ

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

การไม่ขอรับบำเหน็จหรือบำนาญตามวรรคสี่ จะต้องกระทำภายในสามสิบวันนับแต่วันที่โอน สำหรับกรณีของข้าราชการให้ดำเนินการตามกฎหมายว่าด้วยบำเหน็จบำนาญข้าราชการหรือกฎหมายว่าด้วยกองทุนบำเหน็จบำนาญข้าราชการ แล้วแต่กรณี สำหรับกรณีของลูกจ้างให้กระทำเป็นหนังสือลงลายมือชื่อเป็นหลักฐานยื่นต่อผู้ว่าจ้างเพื่อส่งต่อไปให้กระทรวงการคลังทราบ

ผู้รับสนองพระบรมราชโองการ
พันตำรวจโท ทักษิณ ชินวัตร
นายกรัฐมนตรี

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

หมายเหตุ :- เหตุผลในการประกาศใช้พระราชบัญญัติฉบับนี้ คือ โดยที่มาตรา ๕๒ ของรัฐธรรมนูญแห่งราชอาณาจักรไทยได้บัญญัติให้ชนชาวไทยย่อมมีสิทธิเสมอกันในการรับบริการสาธารณสุขที่ได้มาตรฐาน และผู้ยากไร้มีสิทธิได้รับการรักษาพยาบาลจากสถานบริการสาธารณสุขของรัฐโดยไม่เสียค่าใช้จ่ายตามที่กฎหมายบัญญัติ และการให้บริการสาธารณสุขของรัฐต้องเป็นไปอย่างทั่วถึงและมีประสิทธิภาพ โดยจะต้องส่งเสริมให้องค์กรปกครองส่วนท้องถิ่นและเอกชนมีส่วนร่วมเท่าที่จะกระทำได้ และมาตรา ๘๒ ของรัฐธรรมนูญแห่งราชอาณาจักรไทย ได้บัญญัติให้รัฐต้องจัดและส่งเสริมการสาธารณสุขให้ประชาชนได้รับบริการที่ได้มาตรฐานและมีประสิทธิภาพอย่างทั่วถึง ด้วยเหตุนี้ จึงต้องจัดระบบการให้บริการสาธารณสุขที่จำเป็นต่อสุขภาพและการดำรงชีวิตให้มีการรักษาพยาบาลที่มีมาตรฐาน โดยมีองค์กรกำกับดูแลซึ่งจะดำเนินการโดยการมีส่วนร่วมกันระหว่างภาครัฐและภาคประชาชนเพื่อจัดการให้มีระบบการรักษาพยาบาลที่มีประสิทธิภาพทั้งประเทศ และให้ประชาชนชาวไทยมีสิทธิได้รับการบริการสาธารณสุขที่มีมาตรฐานด้วยกันทุกคน นอกจากนี้เนื่องจากในปัจจุบันระบบการให้ความช่วยเหลือในด้านการรักษาพยาบาลได้มีอยู่หลายระบบ ทำให้มีการเบิกจ่ายเงินซ้ำซ้อนกัน จึงสมควรนำระบบการช่วยเหลือดังกล่าวมาจัดการรวมกันเพื่อลดค่าใช้จ่ายในภาพรวมในด้านสาธารณสุขมิให้เกิดการซ้ำซ้อนกันดังกล่าว และจัดระบบใหม่ให้มีประสิทธิภาพยิ่งขึ้น จึงจำเป็นต้องตราพระราชบัญญัตินี้

กุมภาพันธ์ ๒๕๕๔

พจณัฏฐ์/ปรับปรุง
๒๗ ตุลาคม ๒๕๖๐

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

พระราชบัญญัติ
โรคติดต่อ
พ.ศ. ๒๕๕๘

ภูมิพลอดุลยเดช ป.ร.

ให้ไว้ ณ วันที่ ๑๐ สิงหาคม พ.ศ. ๒๕๕๘
เป็นปีที่ ๗๐ ในรัชกาลปัจจุบัน

พระบาทสมเด็จพระปรมินทรมหาภูมิพลอดุลยเดช มีพระบรมราชโองการโปรดเกล้าฯ ให้ประกาศว่า

โดยที่เป็นการสมควรปรับปรุงกฎหมายว่าด้วยโรคติดต่อ

จึงทรงพระกรุณาโปรดเกล้าฯ ให้ตราพระราชบัญญัติขึ้นไว้โดยคำแนะนำและยินยอมของสภานิติบัญญัติแห่งชาติ ดังต่อไปนี้

มาตรา ๑ พระราชบัญญัตินี้เรียกว่า “พระราชบัญญัติโรคติดต่อ พ.ศ. ๒๕๕๘”

มาตรา ๒ พระราชบัญญัตินี้ให้ใช้บังคับเมื่อพ้นกำหนดหนึ่งร้อยแปดสิบวันนับแต่วันประกาศในราชกิจจานุเบกษาเป็นต้นไป

มาตรา ๓ ให้ยกเลิกพระราชบัญญัติโรคติดต่อ พ.ศ. ๒๕๒๓

มาตรา ๔ ในพระราชบัญญัตินี้

“โรคติดต่อ” หมายความว่า โรคที่เกิดจากเชื้อโรคหรือพิษของเชื้อโรคซึ่งสามารถแพร่โดยทางตรงหรือทางอ้อมมาสู่คน

“โรคติดต่ออันตราย” หมายความว่า โรคติดต่อที่มีความรุนแรงสูงและสามารถแพร่ไปสู่ผู้อื่นได้อย่างรวดเร็ว

“โรคติดต่อที่ต้องเฝ้าระวัง” หมายความว่า โรคติดต่อที่ต้องมีการติดตาม ตรวจสอบ หรือจัดเก็บข้อมูลอย่างต่อเนื่อง

"โรคระบาด" หมายความว่า โรคติดต่อหรือโรคที่ยังไม่ทราบสาเหตุของการเกิดโรคแน่ชัด ซึ่งอาจแพร่ไปสู่ผู้อื่นได้อย่างรวดเร็วและกว้างขวาง หรือมีภาวะของการเกิดโรคมากผิดปกติกว่าที่เคยเป็นมา

"พาหะ" หมายความว่า คนหรือสัตว์ซึ่งไม่มีอาการของโรคติดต่อปรากฏแต่ร่างกายมีเชื้อโรคนั้น ซึ่งอาจติดต่อถึงผู้อื่นได้

"ผู้สัมผัสโรค" หมายความว่า คนซึ่งได้เข้าใกล้ชิดคน สัตว์ หรือสิ่งของติดโรค จนเชื้อโรคนั้น อาจติดต่อถึงผู้นั้นได้

"ระยะติดต่อของโรค" หมายความว่า ระยะเวลาที่เชื้อโรคสามารถแพร่จากคนหรือสัตว์ที่มีเชื้อโรค ไปยังผู้อื่นได้โดยทางตรงหรือทางอ้อม

"แยกกัก" หมายความว่า การแยกผู้สัมผัสโรคหรือพาหะไว้ต่างหากจากผู้อื่นในที่เอกเทศ เพื่อป้องกันมิให้เชื้อโรคแพร่โดยทางตรงหรือทางอ้อมไปยังผู้ซึ่งอาจได้รับเชื้อโรคนั้น ๆ ได้ จนกว่าจะพ้น ระยะติดต่อของโรค

"กักกัน" หมายความว่า การควบคุมผู้สัมผัสโรคหรือพาหะให้อยู่ในที่เอกเทศ เพื่อป้องกัน มิให้เชื้อโรคแพร่โดยทางตรงหรือทางอ้อมไปยังผู้ซึ่งอาจได้รับเชื้อโรคนั้น ๆ ได้ จนกว่าจะพ้นระยะฟักตัวของโรค หรือจนกว่าจะพ้นความเป็นพาหะ

"คุมไว้สังเกต" หมายความว่า การควบคุมดูแลผู้สัมผัสโรคหรือพาหะโดยไม่กักกัน และอาจจะ อนุญาตให้ผ่านไปในที่ใด ๆ ก็ได้ โดยมีเงื่อนไขว่าเมื่อไปถึงท้องที่ใดที่กำหนดไว้ ผู้นั้นต้องแสดงตัวต่อ เจ้าพนักงานควบคุมโรคติดต่อประจำท้องที่นั้นเพื่อรับการตรวจในทางแพทย์ เพื่อป้องกันมิให้เชื้อโรคแพร่ โดยทางตรงหรือทางอ้อมไปยังผู้ซึ่งอาจได้รับเชื้อโรคนั้น ๆ ได้

"ระยะฟักตัวของโรค" หมายความว่า ระยะเวลาตั้งแต่เชื้อโรคเข้าสู่ร่างกายจนถึงเวลาที่ผู้ติดโรค แสดงอาการป่วยของโรคนั้น

"เขตติดโรค" หมายความว่า ท้องที่หรือเมืองท่าใดนอกราชอาณาจักรที่มีโรคติดต่ออันตราย หรือโรคระบาดเกิดขึ้น

"การสอบสวนโรค" หมายความว่า กระบวนการเพื่อหาสาเหตุ แหล่งที่เกิดและแหล่งแพร่ของโรค เพื่อประโยชน์ในการควบคุมโรค

"การเฝ้าระวัง" หมายความว่า การสังเกต การเก็บรวบรวม และการวิเคราะห์ข้อมูล ตลอดจน การรายงาน และการติดตามผลของการแพร่ของโรคอย่างต่อเนื่องด้วยกระบวนการที่เป็นระบบ เพื่อประโยชน์ ในการควบคุมโรค

"พาหนะ" หมายความว่า ยานพาหนะ สัตว์ หรือวัตถุ ซึ่งใช้ในการขนส่งคน สัตว์ หรือสิ่งของ โดยทางบก ทางน้ำ หรือทางอากาศ

"เจ้าของพาหนะ" หมายความรวมถึง ตัวแทนเจ้าของ ผู้เช่า ตัวแทนผู้เช่า หรือผู้ครอบครอง พาหนะนั้น

"ผู้ควบคุมพาหนะ" หมายความว่า ผู้รับผิดชอบในการควบคุมพาหนะ

"ผู้เดินทาง" หมายความว่า คนซึ่งเดินทางเข้ามาในราชอาณาจักร และให้หมายความรวมถึงผู้ควบคุมพาหนะและคนประจำพาหนะ

"การสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค" หมายความว่า การกระทำทางการแพทย์ต่อคน หรือสัตว์โดยวิธีการใด ๆ เพื่อให้คนหรือสัตว์เกิดความต้านทานโรค

"ที่เอกเทศ" หมายความว่า ที่ใด ๆ ซึ่งเจ้าพนักงานควบคุมโรคติดต่อกำหนดให้เป็นที่สำหรับแยกกักหรือกักกันคนหรือสัตว์ที่เป็นหรือมีเหตุสงสัยว่าเป็นโรคติดต่อใด ๆ เพื่อป้องกันมิให้โรคนั้นแพร่โดยทางตรงหรือทางอ้อมไปยังผู้ซึ่งอาจได้รับเชื้อโรคนั้น ๆ ได้

"สุขาภิบาล" หมายความว่า การควบคุม ป้องกัน หรือรักษาสภาพสิ่งแวดล้อมและปัจจัยที่มีผลต่อการเกิดหรือการแพร่ของโรคติดต่อ

"ช่องทางเข้าออก" หมายความว่า ช่องทางหรือสถานที่ใด ๆ ที่ใช้สำหรับผ่านเข้าออกระหว่างประเทศของผู้เดินทาง พาหนะ และสิ่งของต่าง ๆ ทั้งนี้ ให้หมายความรวมถึงพื้นที่หรือบริเวณที่จัดไว้เพื่อให้บริการดังกล่าว

"คณะกรรมการ" หมายความว่า คณะกรรมการโรคติดต่อแห่งชาติ

"คณะกรรมการโรคติดต่อจังหวัด" หมายความว่า คณะกรรมการป้องกันและควบคุมโรคติดต่อประจำจังหวัด

"คณะกรรมการโรคติดต่อกรุงเทพมหานคร" หมายความว่า คณะกรรมการป้องกันและควบคุมโรคติดต่อประจำกรุงเทพมหานคร

"หน่วยงานของรัฐ" หมายความว่า ราชการส่วนกลาง ราชการส่วนภูมิภาค ราชการส่วนท้องถิ่น รัฐวิสาหกิจ องค์การมหาชน และหน่วยงานอื่นของรัฐ

"เจ้าพนักงานควบคุมโรคติดต่อ" หมายความว่า ผู้ซึ่งรัฐมนตรีแต่งตั้งให้ปฏิบัติการตามพระราชบัญญัตินี้

"อธิบดี" หมายความว่า อธิบดีกรมควบคุมโรค

"รัฐมนตรี" หมายความว่า รัฐมนตรีผู้รักษาการตามพระราชบัญญัตินี้

มาตรา ๕ ให้รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขรักษาการตามพระราชบัญญัตินี้ และให้มีอำนาจแต่งตั้งเจ้าพนักงานควบคุมโรคติดต่อ ออกกฎกระทรวงกำหนดกิจการอื่น ตลอดจนออกระเบียบหรือประกาศเพื่อปฏิบัติการตามพระราชบัญญัตินี้

กฎกระทรวง ระเบียบ และประกาศนั้น เมื่อได้ประกาศในราชกิจจานุเบกษาแล้วให้ใช้บังคับได้

หมวด ๑
บททั่วไป

มาตรา ๖ เพื่อประโยชน์ในการป้องกันและควบคุมโรคติดต่อ ให้รัฐมนตรีโดยคำแนะนำของคณะกรรมการมีอำนาจประกาศกำหนด ดังต่อไปนี้

(๑) ชื่อและอาการสำคัญของโรคติดต่ออันตรายและโรคติดต่อที่ต้องเฝ้าระวัง

(๒) ช่องทางเข้าออกแห่งใดในราชอาณาจักรให้เป็นด่านควบคุมโรคติดต่อระหว่างประเทศ และยกเลิกด่านควบคุมโรคติดต่อระหว่างประเทศ

(๓) การสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค

มาตรา ๗ เพื่อประโยชน์ในการป้องกันและควบคุมโรคติดต่อ ให้รัฐมนตรีโดยความเห็นชอบของคณะกรรมการมีอำนาจประกาศกำหนด ดังต่อไปนี้

(๑) หลักเกณฑ์และวิธีการแจ้งในกรณีที่มีโรคติดต่ออันตราย โรคติดต่อที่ต้องเฝ้าระวัง หรือโรคระบาดเกิดขึ้น

(๒) หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการดำเนินการหรือออกคำสั่ง และการสอบสวนโรค

(๓) หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขเกี่ยวกับการกำหนดค่าใช้จ่ายสำหรับเจ้าของพาหนะหรือผู้ควบคุมพาหนะ

(๔) หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่ผู้เดินทางต้องเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่าย

มาตรา ๘ เพื่อประโยชน์ในการป้องกันและควบคุมโรคติดต่ออันตรายหรือโรคระบาดที่อาจจะเข้ามาภายในราชอาณาจักร ให้รัฐมนตรีโดยคำแนะนำของคณะกรรมการด้านวิชาการมีอำนาจประกาศให้ท้องที่หรือเมืองท่าใดนอกราชอาณาจักรเป็นเขตติดโรค และยกเลิกประกาศเมื่อสภาวการณ์ของโรคนั้นสงบลงหรือกรณีมีเหตุอันสมควร

มาตรา ๙ เพื่อประโยชน์ในการป้องกันและควบคุมโรคระบาด ให้อธิบดีโดยคำแนะนำของคณะกรรมการด้านวิชาการมีอำนาจประกาศชื่อ อาการสำคัญ และสถานที่ที่มีโรคระบาด และแจ้งให้เจ้าพนักงานควบคุมโรคติดต่อตามมาตรา ๓๔ ทราบ รวมทั้งประกาศยกเลิกเมื่อสภาวการณ์ของโรคนั้นสงบลงหรือกรณีมีเหตุอันสมควร

มาตรา ๑๐ ในกรณีที่ข้อมูลจากการเฝ้าระวัง การสอบสวนโรค หรือการแจ้งหรือรายงานตามพระราชบัญญัตินี้ ซึ่งมีการพาดพิงถึงตัวบุคคลทั้งที่ระบุตัวได้หรือไม่สามารถระบุตัวได้ จะต้องเก็บเป็นความลับและประมวลผลโดยไม่เปิดเผยชื่อ ทั้งนี้ การประมวลผลดังกล่าวจะต้องเหมาะสมและตรงกับวัตถุประสงค์ในการป้องกันและควบคุมโรค

เจ้าพนักงานควบคุมโรคติดต่ออาจเปิดเผยข้อมูลตามวรรคหนึ่งบางส่วนที่เกี่ยวกับการรักษา การป้องกัน การควบคุมโรคติดต่ออันตราย หรือการเกิดโรคระบาด ซึ่งมีผลกระทบต่อสุขภาพของประชาชน โดยได้รับคำยินยอมจากเจ้าของข้อมูลหรือตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่คณะกรรมการประกาศกำหนด

หมวด ๒
คณะกรรมการโรคติดต่อแห่งชาติ

มาตรา ๑๑ ให้มีคณะกรรมการคณะหนึ่ง เรียกว่า “คณะกรรมการโรคติดต่อแห่งชาติ” ประกอบด้วย

(๑) รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข เป็นประธานกรรมการ

(๒) ปลัดกระทรวงกลาโหม ปลัดกระทรวงการต่างประเทศ ปลัดกระทรวงคมนาคม ปลัดกระทรวงมหาดไทย ปลัดกระทรวงแรงงาน ปลัดกระทรวงศึกษาธิการ ปลัดกระทรวงสาธารณสุข เลขาธิการคณะกรรมการกฤษฎีกา ผู้บัญชาการตำรวจแห่งชาติ อธิบดีกรมการแพทย์ อธิบดีกรมประชาสัมพันธ์ อธิบดีกรมปศุสัตว์ อธิบดีกรมป้องกันและบรรเทาสาธารณภัย อธิบดีกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ อธิบดีกรมส่งเสริมการปกครองท้องถิ่น อธิบดีกรมอนามัย อธิบดีกรมอุทยานแห่งชาติ สัตว์ป่า และพันธุ์พืช และปลัดกรุงเทพมหานคร เป็นกรรมการ

(๓) กรรมการซึ่งมาจากผู้แทนแพทยสภา ผู้แทนสภาการพยาบาล ผู้แทนสภาเทคนิคการแพทย์ และผู้แทนสมาคมโรงพยาบาลเอกชน จำนวนแห่งละหนึ่งคน

(๔) กรรมการผู้ทรงคุณวุฒิ ซึ่งรัฐมนตรีแต่งตั้งจากผู้มีความรู้ ความเชี่ยวชาญ และมีประสบการณ์เป็นที่ประจักษ์ในด้านการสาธารณสุข การควบคุมโรค และด้านอื่นที่เป็นประโยชน์ในการป้องกันควบคุมโรคติดต่อ จำนวนสี่คน โดยในจำนวนนี้ต้องแต่งตั้งจากองค์กรพัฒนาเอกชนซึ่งมีวัตถุประสงค์ที่มิใช่เป็นการแสวงหาผลกำไรและดำเนินกิจกรรมด้านการสาธารณสุข อย่างน้อยหนึ่งคน

ให้อธิบดีกรมควบคุมโรคเป็นกรรมการและเลขานุการ และให้ผู้อำนวยการสำนักโรคติดต่อทั่วไปเป็นกรรมการและผู้ช่วยเลขานุการคนที่หนึ่ง และผู้อำนวยการสำนักระบาดวิทยาเป็นกรรมการและผู้ช่วยเลขานุการคนที่สอง

คุณสมบัติ หลักเกณฑ์ และวิธีการได้มาซึ่งกรรมการผู้ทรงคุณวุฒิให้เป็นไปตามระเบียบที่รัฐมนตรีประกาศกำหนด

มาตรา ๑๒ กรรมการผู้ทรงคุณวุฒิมีวาระการดำรงตำแหน่งคราวละสามปี

ในกรณีที่กรรมการผู้ทรงคุณวุฒิพ้นจากตำแหน่งก่อนครบวาระ ให้รัฐมนตรีแต่งตั้งกรรมการผู้ทรงคุณวุฒิด้านเดียวกันแทนภายในสามสิบวันนับแต่วันที่พ้นจากตำแหน่ง และให้ผู้ได้รับแต่งตั้งให้ดำรงตำแหน่งแทนอยู่ในตำแหน่งเท่ากับวาระที่เหลืออยู่ของกรรมการซึ่งตนแทน เว้นแต่วาระของกรรมการผู้ทรงคุณวุฒิจะเหลืออยู่ไม่ถึงเก้าสิบวัน รัฐมนตรีจะไม่ดำเนินการแต่งตั้งกรรมการผู้ทรงคุณวุฒิแทนก็ได้ และในการนี้ให้คณะกรรมการประกอบด้วยกรรมการเท่าที่เหลืออยู่

มาตรา ๑๓ นอกจากการพ้นจากตำแหน่งตามวาระ กรรมการผู้ทรงคุณวุฒิพ้นจากตำแหน่งเมื่อ

(๑) ตาย

(๒) ลาออก

(๓) รัฐมนตรีให้ออก เพราะมีพฤติกรรมเสื่อมเสีย บกพร่องหรือไม่สุจริตต่อหน้าที่ หรือหย่อนความสามารถ

(๔) เป็นบุคคลล้มละลาย

(๕) เป็นคนไร้ความสามารถหรือคนเสมือนไร้ความสามารถ

(๖) ได้รับโทษจำคุกโดยคำพิพากษาถึงที่สุดให้จำคุก เว้นแต่เป็นโทษสำหรับความผิดที่ได้กระทำโดยประมาทหรือความผิดลหุโทษ

มาตรา ๑๔ ให้คณะกรรมการมีอำนาจหน้าที่ ดังต่อไปนี้

(๑) กำหนดนโยบาย วางระบบ และแนวทางปฏิบัติในการเฝ้าระวัง ป้องกัน และควบคุมโรคติดต่อ เพื่อให้หน่วยงานของรัฐ คณะกรรมการโรคติดต่อจังหวัด และคณะกรรมการโรคติดต่อกรุงเทพมหานคร ดำเนินการให้เป็นไปตามพระราชบัญญัตินี้

(๒) พิจารณาให้ความเห็นชอบแผนปฏิบัติการเฝ้าระวัง ป้องกัน และควบคุมโรคติดต่อหรือโรคระบาด และเสนอคณะรัฐมนตรีให้ความเห็นชอบ

(๓) เสนอความเห็นต่อรัฐมนตรีในการออกกฎกระทรวง ระเบียบ ประกาศและแนวทางปฏิบัติเพื่อปฏิบัติตามพระราชบัญญัตินี้

(๔) ให้คำปรึกษา แนะนำ และประสานงานแก่หน่วยงานของรัฐและเอกชนเกี่ยวกับการเฝ้าระวัง ป้องกัน และควบคุมโรคติดต่อ

(๕) ติดตาม ประเมินผล และตรวจสอบการดำเนินงานของหน่วยงานของรัฐ คณะกรรมการโรคติดต่อจังหวัด และคณะกรรมการโรคติดต่อกรุงเทพมหานคร เพื่อให้ปฏิบัติตามแผนปฏิบัติการเฝ้าระวัง ป้องกัน และควบคุมโรคติดต่อหรือโรคระบาดที่คณะรัฐมนตรีให้ความเห็นชอบตาม (๒)

(๖) พิจารณาให้ความเห็นชอบหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขเกี่ยวกับการเบิกจ่ายค่าชดเชย ค่าทดแทน ค่าตอบแทน หรือค่าใช้จ่ายอื่นที่จำเป็นในการดำเนินการเฝ้าระวัง การสอบสวนโรค การป้องกันหรือการควบคุมโรคติดต่อ

(๗) แต่งตั้งคณะกรรมการด้านวิชาการหรือคณะอนุกรรมการ เพื่อปฏิบัติการตามพระราชบัญญัตินี้

(๘) ปฏิบัติการอื่นใดตามที่พระราชบัญญัตินี้หรือกฎหมายอื่นบัญญัติให้เป็นอำนาจหน้าที่ของคณะกรรมการ หรือตามที่คณะรัฐมนตรีมอบหมาย

มาตรา ๑๕ การประชุมของคณะกรรมการ ต้องมีกรรมการมาประชุมไม่น้อยกว่ากึ่งหนึ่งของจำนวนกรรมการทั้งหมดเท่าที่มีอยู่ จึงเป็นองค์ประชุม

ให้ประธานกรรมการเป็นประธานในที่ประชุม ถ้าประธานกรรมการไม่มาประชุมหรือไม่อาจปฏิบัติหน้าที่ได้ ให้กรรมการที่มาประชุมเลือกกรรมการคนหนึ่งเป็นประธานในที่ประชุม

การวินิจฉัยชี้ขาดของที่ประชุมให้ถือเสียงข้างมาก

กรรมการคนหนึ่งให้มีเสียงหนึ่งในการลงคะแนน ถ้าคะแนนเสียงเท่ากัน ให้ประธานในที่ประชุมออกเสียงเพิ่มขึ้นอีกเสียงหนึ่งเป็นเสียงชี้ขาด

มาตรา ๑๖ ให้มีคณะกรรมการด้านวิชาการคณะหนึ่ง ประกอบด้วยประธานกรรมการซึ่งแต่งตั้งจากกรรมการผู้ทรงคุณวุฒิตามมาตรา ๑๑ (๔) และให้มีกรรมการซึ่งแต่งตั้งจากผู้มีความรู้ ความเชี่ยวชาญ และประสบการณ์ด้านโรคติดต่อ อีกจำนวนไม่เกินเจ็ดคน

คณะกรรมการด้านวิชาการมีอำนาจหน้าที่ ดังต่อไปนี้

(๑) ให้คำแนะนำแก่รัฐมนตรีในการประกาศเขตติดโรค

(๒) ให้คำแนะนำแก่อธิบดีในการประกาศโรคระบาด

(๓) ให้คำแนะนำแก่รัฐมนตรีหรืออธิบดีในการประกาศยกเลิกเมื่อสภาวการณ์ของโรคตาม (๑) หรือ (๒) แล้วแต่กรณี สงบลงหรือกรณีมีเหตุอันสมควร

(๔) ปฏิบัติการตามที่คณะกรรมการมอบหมาย

ให้นำความในมาตรา ๑๒ และมาตรา ๑๓ มาใช้บังคับแก่กรณีวาระการดำรงตำแหน่งและการพ้นจากตำแหน่งของคณะกรรมการด้านวิชาการโดยอนุโลม

มาตรา ๑๗ ให้นำความในมาตรา ๑๕ มาใช้บังคับแก่การประชุมของคณะกรรมการด้านวิชาการและคณะอนุกรรมการโดยอนุโลม

มาตรา ๑๘ ในการปฏิบัติหน้าที่ตามพระราชบัญญัตินี้ให้คณะกรรมการ คณะกรรมการด้านวิชาการ และคณะอนุกรรมการมีอำนาจออกคำสั่งเป็นหนังสือเรียกให้บุคคลใด ๆ มาให้ข้อเท็จจริง หรือแสดงความคิดเห็น หรือให้จัดส่งข้อมูล หรือเอกสารใด ๆ ที่จำเป็นหรือข้อคิดเห็นมาเพื่อใช้ประกอบการพิจารณาได้

มาตรา ๑๙ ให้กรมควบคุมโรคเป็นสำนักงานเลขานุการของคณะกรรมการ คณะกรรมการด้านวิชาการ และคณะอนุกรรมการ รับผิดชอบงานธุรการ โดยให้มีอำนาจหน้าที่ ดังต่อไปนี้

(๑) เป็นหน่วยงานกลางในการดำเนินการเกี่ยวกับการพิจารณาเสนอนโยบาย และวางระบบในการเฝ้าระวัง ป้องกัน และควบคุมโรคติดต่อ

(๒) จัดทำระบบในการเฝ้าระวังโรคติดต่ออันตราย โรคติดต่อที่ต้องเฝ้าระวัง และโรคระบาดเพื่อเสนอต่อคณะกรรมการ

(๓) จัดทำแผนปฏิบัติการเฝ้าระวัง ป้องกัน และควบคุมโรคติดต่อหรือโรคระบาดเพื่อเสนอต่อคณะกรรมการ

(๔) เป็นศูนย์ข้อมูลกลางในการประชาสัมพันธ์หรือเผยแพร่ข้อมูลและข่าวสารเกี่ยวกับการเฝ้าระวัง การป้องกัน และการควบคุมสภาวการณ์ของโรคติดต่อและโรคระบาด

(๕) เป็นหน่วยงานประสานงานในการติดตาม ประเมินผล และตรวจสอบการดำเนินการของคณะกรรมการโรคติดต่อจังหวัด และคณะกรรมการโรคติดต่อกรุงเทพมหานครเกี่ยวกับการดำเนินการตามแผนปฏิบัติการเฝ้าระวัง ป้องกัน และควบคุมโรคติดต่อหรือโรคระบาดที่คณะกรรมการให้ความเห็นชอบเพื่อเสนอต่อคณะกรรมการ

(๖) ปฏิบัติการ ประสานการปฏิบัติ ให้การสนับสนุนและช่วยเหลือหน่วยงานของรัฐและเอกชนให้เกิดการปฏิบัติการตามนโยบายและแผนการเฝ้าระวัง ป้องกัน และควบคุมโรคติดต่อ

(๗) ส่งเสริม สนับสนุน และประสานงานทางด้านวิชาการ เวชภัณฑ์และวัสดุอุปกรณ์ในการเฝ้าระวัง ป้องกัน ควบคุม หรือวินิจฉัย เกี่ยวกับโรคติดต่อ

(๘) ปฏิบัติการอื่นใดตามที่คณะกรรมการ คณะกรรมการด้านวิชาการ หรือคณะอนุกรรมการมอบหมาย

หมวด ๓
คณะกรรมการโรคติดต่อจังหวัด

มาตรา ๒๐ ให้มีคณะกรรมการโรคติดต่อจังหวัด ประกอบด้วย

(๑) ผู้ว่าราชการจังหวัด เป็นประธานกรรมการ

(๒) ปลัดจังหวัด ประชาสัมพันธ์จังหวัด ปศุสัตว์จังหวัด หัวหน้าสำนักงานป้องกันและบรรเทาสาธารณภัยจังหวัด ผู้อำนวยการสำนักงานป้องกันควบคุมโรคที่รับผิดชอบในเขตจังหวัด และนายกองค์การบริหารส่วนจังหวัด เป็นกรรมการ

(๓) นายกเทศมนตรี จำนวนหนึ่งคน และนายกองค์การบริหารส่วนตำบล จำนวนหนึ่งคน ซึ่งผู้ว่าราชการจังหวัดแต่งตั้ง เป็นกรรมการ

(๔) ผู้อำนวยการโรงพยาบาลศูนย์หรือผู้อำนวยการโรงพยาบาลทั่วไป จำนวนหนึ่งคน ผู้อำนวยการโรงพยาบาลชุมชน จำนวนสองคน และสาธารณสุขอำเภอ จำนวนสองคน ซึ่งผู้ว่าราชการจังหวัดแต่งตั้ง เป็นกรรมการ

(๕) ผู้ดำเนินการสถานพยาบาลตามกฎหมายว่าด้วยสถานพยาบาล จำนวนหนึ่งคน ซึ่งผู้ว่าราชการจังหวัดแต่งตั้ง เป็นกรรมการ

ในกรณีที่จังหวัดใดมีโรงพยาบาลในสังกัดหน่วยงานของรัฐอื่นนอกจาก (๔) ให้ผู้ว่าราชการจังหวัดแต่งตั้งผู้อำนวยการโรงพยาบาลในสังกัดหน่วยงานของรัฐนั้น จำนวนไม่เกินสามคน เป็นกรรมการด้วย

ในกรณีที่จังหวัดใดมีด่านควบคุมโรคติดต่อระหว่างประเทศ ให้ผู้ว่าราชการจังหวัดแต่งตั้งเจ้าพนักงานควบคุมโรคติดต่อซึ่งประจำด่านควบคุมโรคติดต่อระหว่างประเทศ จำนวนแห่งละหนึ่งคน และแต่งตั้งผู้รับผิดชอบช่องทางเข้าออกประจำด่าน จำนวนแห่งละหนึ่งคน เป็นกรรมการด้วย

ให้นายแพทย์สาธารณสุขจังหวัด เป็นกรรมการและเลขานุการ และให้ผู้ว่าราชการจังหวัดแต่งตั้งข้าราชการในสังกัดสำนักงานสาธารณสุขจังหวัดที่ดำเนินงานด้านการป้องกันควบคุมโรค จำนวนไม่เกินสองคน เป็นกรรมการและผู้ช่วยเลขานุการ

มาตรา ๒๑ การแต่งตั้ง วาระการดำรงตำแหน่ง และการพ้นจากตำแหน่งของกรรมการตามมาตรา ๒๐ (๓) (๔) และ (๕) และกรรมการตามมาตรา ๒๐ วรรคสอง ให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่คณะกรรมการประกาศกำหนด

มาตรา ๒๒ ให้คณะกรรมการโรคติดต่อจังหวัดมีอำนาจหน้าที่ ดังต่อไปนี้

(๑) ดำเนินการตามนโยบาย ระบบ และแนวทางปฏิบัติในการเฝ้าระวัง ป้องกัน และควบคุมโรคติดต่อ ที่คณะกรรมการกำหนด

(๒) จัดทำแผนปฏิบัติการเฝ้าระวัง ป้องกัน และควบคุมโรคติดต่ออันตราย โรคติดต่อที่ต้องเฝ้าระวัง หรือโรคระบาดในเขตพื้นที่จังหวัด

(๓) รายงานสถานการณ์โรคติดต่อหรือโรคที่ยังไม่ทราบสาเหตุที่อาจเป็นโรคระบาดซึ่งเกิดขึ้นในเขตพื้นที่จังหวัดต่ออธิบดี

(๔) สนับสนุน ส่งเสริม ติดตาม และประเมินผลการปฏิบัติของหน่วยงานที่เกี่ยวข้องภายในจังหวัดแล้วรายงานต่อคณะกรรมการ

(๕) แต่งตั้งคณะทำงานประจำช่องทางเข้าออกตามมาตรา ๒๓ ในกรณีที่จังหวัดนั้นมีด่านควบคุมโรคติดต่อระหว่างประเทศ

(๖) เรียกให้บุคคลใด ๆ มาให้ข้อเท็จจริงหรือแสดงความคิดเห็น หรือให้จัดส่งข้อมูลหรือเอกสารใด ๆ ที่จำเป็นหรือข้อคิดเห็นมาเพื่อใช้ประกอบการพิจารณา

(๗) ดำเนินการอื่นใดที่เกี่ยวกับการควบคุมโรคติดต่อตามที่คณะกรรมการหรือผู้ว่าราชการจังหวัดมอบหมาย หรือตามที่บัญญัติไว้ในพระราชบัญญัตินี้

มาตรา ๒๓ คณะทำงานประจำช่องทางเข้าออก ประกอบด้วย

(๑) เจ้าหน้าที่ของหน่วยงานของรัฐซึ่งเป็นผู้รับผิดชอบช่องทางเข้าออกนั้น เป็นประธานคณะทำงาน

(๒) ผู้แทนกรมปศุสัตว์ ผู้แทนกรมวิชาการเกษตร ผู้แทนกรมศุลกากร ผู้แทนสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา และผู้แทนสำนักงานตรวจคนเข้าเมืองผู้ซึ่งปฏิบัติหน้าที่ในช่องทางเข้าออกนั้นเป็นคณะทำงาน

(๓) ผู้อำนวยการโรงพยาบาลในสังกัดหน่วยงานของรัฐที่ดูแลรับผิดชอบช่องทางเข้าออกนั้นเป็นคณะทำงาน

(๔) เจ้าพนักงานควบคุมโรคติดต่อซึ่งประจำด่านควบคุมโรคติดต่อระหว่างประเทศ จำนวนหนึ่งคนเป็นคณะทำงานและเลขานุการ

ในกรณีที่ช่องทางเข้าออกใดมีผู้แทนจากหน่วยงานของรัฐปฏิบัติหน้าที่ในช่องทางเข้าออกน้อยกว่าหน่วยงานตามที่กำหนดไว้ใน (๒) ในการนี้ ให้คณะทำงานประกอบด้วยผู้แทนจากหน่วยงานเท่าที่มีอยู่

ในกรณีที่ช่องทางเข้าออกใดมีผู้แทนจากหน่วยงานของรัฐปฏิบัติหน้าที่ในช่องทางเข้าออกมากกว่าหน่วยงานตามที่กำหนดไว้ใน (๒) ให้คณะกรรมการมีอำนาจประกาศกำหนดเพิ่มเติมจากจำนวนที่มีอยู่เดิม

มาตรา ๒๔ ให้คณะทำงานประจำช่องทางเข้าออกมีอำนาจหน้าที่ในเขตพื้นที่รับผิดชอบ ดังต่อไปนี้

(๑) จัดทำแผนปฏิบัติการเฝ้าระวัง ป้องกัน ควบคุมโรคติดต่อระหว่างประเทศและแผนเตรียมพร้อมรับสถานการณ์ฉุกเฉินด้านสาธารณสุข

(๒) ประสาน สนับสนุน และติดตามประเมินผลการดำเนินงานตามแผนใน (๑)

(๓) จัดทำแผนการติดต่อสื่อสารกับหน่วยงานที่เกี่ยวข้องกับการเฝ้าระวัง ป้องกัน และควบคุมโรคติดต่อระหว่างประเทศ

(๔) ดำเนินการอื่นใดที่เกี่ยวกับการเฝ้าระวัง ป้องกัน และควบคุมโรคติดต่อตามที่คณะกรรมการหรือคณะกรรมการโรคติดต่อจังหวัดมอบหมาย

มาตรา ๒๕ ให้นำความในมาตรา ๑๕ มาใช้บังคับแก่การประชุมของคณะกรรมการโรคติดต่อจังหวัดและคณะทำงานประจำช่องทางเข้าออกโดยอนุโลม

หมวด ๔
คณะกรรมการโรคติดต่อกรุงเทพมหานคร

มาตรา ๒๖ ให้มีคณะกรรมการโรคติดต่อกรุงเทพมหานคร ประกอบด้วย

(๑) ผู้ว่าราชการกรุงเทพมหานคร เป็นประธานกรรมการ

(๒) ปลัดกรุงเทพมหานคร ผู้แทนสำนักงานปลัดกระทรวงมหาดไทย ผู้แทนกรมควบคุมโรค ผู้แทนกรมประชาสัมพันธ์ ผู้แทนกรมปศุสัตว์ ผู้แทนกรมสวัสดิการและคุ้มครองแรงงาน ผู้อำนวยการสำนักการแพทย์กรุงเทพมหานคร ผู้อำนวยการสำนักป้องกันและบรรเทาสาธารณภัยกรุงเทพมหานคร และผู้อำนวยการโรงพยาบาลสังกัดสภากาชาดไทยในเขตกรุงเทพมหานคร เป็นกรรมการ

(๓) ผู้อำนวยการโรงพยาบาลในสังกัดกรุงเทพมหานคร จำนวนหนึ่งคน ผู้อำนวยการโรงพยาบาลในสังกัดกรมการแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข จำนวนหนึ่งคน และผู้อำนวยการสำนักงานเขตพื้นที่การศึกษาในกรุงเทพมหานคร จำนวนหนึ่งคน ซึ่งผู้ว่าราชการกรุงเทพมหานครแต่งตั้ง เป็นกรรมการ

(๔) ผู้อำนวยการโรงพยาบาลในสังกัดหน่วยงานของรัฐนอกจาก (๓) ซึ่งผู้ว่าราชการกรุงเทพมหานครแต่งตั้ง จำนวนไม่เกินห้าคน เป็นกรรมการ

(๕) ผู้ดำเนินการสถานพยาบาลตามกฎหมายว่าด้วยสถานพยาบาลในเขตกรุงเทพมหานคร ซึ่งผู้ว่าราชการกรุงเทพมหานครแต่งตั้ง จำนวนหนึ่งคน เป็นกรรมการ

(๖) เจ้าพนักงานควบคุมโรคติดต่อซึ่งประจำด่านควบคุมโรคติดต่อระหว่างประเทศในเขตกรุงเทพมหานคร จำนวนแห่งละหนึ่งคน และแต่งตั้งผู้รับผิดชอบช่องทางเข้าออกประจำด่านควบคุมโรคติดต่อระหว่างประเทศนั้น ๆ จำนวนแห่งละหนึ่งคน เป็นกรรมการ

ให้ผู้อำนวยการสำนักอนามัยกรุงเทพมหานครเป็นกรรมการและเลขานุการ และให้ผู้ว่าราชการกรุงเทพมหานครแต่งตั้งข้าราชการในสังกัดสำนักอนามัยกรุงเทพมหานครที่ดำรงตำแหน่งในระดับไม่ต่ำกว่าผู้อำนวยการกอง จำนวนไม่เกินสองคน เป็นกรรมการและผู้ช่วยเลขานุการ

มาตรา ๒๗ การแต่งตั้ง วาระการดำรงตำแหน่ง และการพ้นจากตำแหน่งของกรรมการตามมาตรา ๒๖ (๓) (๔) และ (๕) ให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่คณะกรรมการประกาศกำหนด

มาตรา ๒๘ ให้คณะกรรมการโรคติดต่อกรุงเทพมหานครมีอำนาจหน้าที่ ดังต่อไปนี้

(๑) ดำเนินการตามนโยบาย ระบบ และแนวทางปฏิบัติในการเฝ้าระวัง ป้องกัน และควบคุมโรคติดต่อ ที่คณะกรรมการกำหนด

(๒) จัดทำแผนปฏิบัติการเฝ้าระวัง ป้องกัน และควบคุมโรคติดต่ออันตราย โรคติดต่อที่ต้องเฝ้าระวังหรือโรคระบาดในเขตพื้นที่กรุงเทพมหานคร

(๓) รายงานสถานการณ์โรคติดต่อหรือโรคที่ยังไม่ทราบสาเหตุที่อาจเป็นโรคระบาดซึ่งเกิดขึ้นในเขตพื้นที่กรุงเทพมหานครต่ออธิบดี

(๔) สนับสนุน ส่งเสริม ติดตาม และประเมินผลการปฏิบัติของหน่วยงานที่เกี่ยวข้องภายในกรุงเทพมหานคร แล้วรายงานต่อคณะกรรมการ

(๕) แต่งตั้งคณะทำงานประจำช่องทางเข้าออกตามมาตรา ๒๓

(๖) เรียกให้บุคคลใด ๆ มาให้ข้อเท็จจริงหรือแสดงความคิดเห็น หรือให้จัดส่งข้อมูลหรือเอกสารใด ๆ ที่จำเป็นหรือข้อคิดเห็นมาเพื่อใช้ประกอบการพิจารณา

(๗) ดำเนินการอื่นใดที่เกี่ยวกับการควบคุมโรคติดต่อตามที่คณะกรรมการหรือผู้ว่าราชการกรุงเทพมหานครมอบหมาย หรือตามที่บัญญัติไว้ในพระราชบัญญัตินี้

มาตรา ๒๙ ให้นำความในมาตรา ๑๕ มาใช้บังคับแก่การประชุมของคณะกรรมการโรคติดต่อกรุงเทพมหานครและคณะทำงานประจำช่องทางเข้าออกโดยอนุโลม

มาตรา ๓๐ ให้นำความในมาตรา ๒๓ และมาตรา ๒๔ มาใช้บังคับแก่องค์ประกอบและอำนาจหน้าที่ของคณะทำงานประจำช่องทางเข้าออกที่คณะกรรมการโรคติดต่อกรุงเทพมหานครแต่งตั้งโดยอนุโลม

หมวด ๕
การเฝ้าระวังโรคติดต่อ

มาตรา ๓๑ ในกรณีที่มีโรคติดต่ออันตราย โรคติดต่อที่ต้องเฝ้าระวัง หรือโรคระบาดเกิดขึ้นให้บุคคลดังต่อไปนี้แจ้งต่อเจ้าพนักงานควบคุมโรคติดต่อ

(๑) เจ้าบ้านหรือผู้ควบคุมดูแลบ้าน หรือแพทย์ผู้ทำการรักษาพยาบาลในกรณีที่พบผู้ที่เป็นหรือมีเหตุอันควรสงสัยว่าเป็นโรคติดต่อดังกล่าวเกิดขึ้นในบ้าน

(๒) ผู้รับผิดชอบในสถานพยาบาล ในกรณีที่พบผู้ที่เป็นหรือมีเหตุอันควรสงสัยว่าเป็นโรคติดต่อดังกล่าวเกิดขึ้นในสถานพยาบาล

(๓) ผู้ทำการชันสูตรหรือผู้รับผิดชอบในสถานที่ที่ได้มีการชันสูตร ในกรณีที่ได้มีการชันสูตรทางการแพทย์หรือทางการสัตวแพทย์ตรวจพบว่าอาจมีเชื้ออันเป็นเหตุของโรคติดต่อดังกล่าว

(๔) เจ้าของ หรือผู้ควบคุมสถานประกอบการหรือสถานที่อื่นใด ในกรณีที่พบผู้ที่เป็นหรือมีเหตุอันควรสงสัยว่าเป็นโรคติดต่อดังกล่าวเกิดขึ้นในสถานที่นั้น

หลักเกณฑ์ และวิธีการแจ้งตามวรรคหนึ่ง ให้เป็นไปตามที่รัฐมนตรีประกาศกำหนดโดยความเห็นชอบของคณะกรรมการ

มาตรา ๓๒ เมื่อเจ้าพนักงานควบคุมโรคติดต่อได้รับแจ้งตามมาตรา ๓๑ ว่ามีเหตุสงสัย มีข้อมูลหรือหลักฐานว่ามีโรคติดต่ออันตราย โรคติดต่อที่ต้องเฝ้าระวัง หรือโรคระบาด ให้เจ้าพนักงานควบคุมโรคติดต่อแจ้งคณะกรรมการโรคติดต่อจังหวัดหรือคณะกรรมการโรคติดต่อกรุงเทพมหานคร แล้วแต่กรณี และรายงานข้อมูลนั้นให้กรมควบคุมโรคทราบโดยเร็ว

มาตรา ๓๓ ในกรณีที่มีเหตุอันควรสงสัยว่ามีโรคติดต่ออันตราย โรคติดต่อที่ต้องเฝ้าระวังหรือโรคระบาดเกิดขึ้นในต่างประเทศ ให้กรมควบคุมโรคประสานงานไปยังองค์การอนามัยโลกเพื่อขอข้อมูลเกี่ยวกับโรคดังกล่าว

หมวด ๖
การป้องกันและควบคุมโรคติดต่อ

มาตรา ๓๔ เพื่อประโยชน์ในการป้องกันและควบคุมโรคติดต่อ เมื่อเกิดโรคติดต่ออันตรายหรือโรคระบาดหรือมีเหตุสงสัยว่าได้เกิดโรคติดต่ออันตรายหรือโรคระบาดในเขตพื้นที่ใด ให้เจ้าพนักงานควบคุมโรคติดต่อในพื้นที่นั้นมีอำนาจที่จะดำเนินการเองหรือออกคำสั่งเป็นหนังสือให้ผู้ใดดำเนินการ ดังต่อไปนี้

(๑) ให้ผู้ที่เป็นหรือมีเหตุอันควรสงสัยว่าเป็นโรคติดต่ออันตรายหรือโรคระบาด หรือผู้ที่เป็นผู้สัมผัสโรคหรือเป็นพาหะ มารับการตรวจหรือรักษา หรือรับการชันสูตรทางการแพทย์ และเพื่อความปลอดภัยอาจดำเนินการโดยการแยกกัก กักกัน หรือคุมไว้สังเกต ณ สถานที่ซึ่งเจ้าพนักงานควบคุมโรคติดต่อกำหนดจนกว่าจะได้รับการตรวจและการชันสูตรทางการแพทย์ว่าพ้นระยะติดต่อของโรคหรือสิ้นสุดเหตุอันควรสงสัย ทั้งนี้ หากเป็นสัตว์ให้เจ้าของหรือผู้ครอบครองสัตว์เป็นผู้นำสัตว์มารับการตรวจหรือรักษา หรือรับการชันสูตรทางการแพทย์

(๒) ให้ผู้ที่มีความเสี่ยงที่จะติดโรคได้รับการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค ตามวัน เวลา และสถานที่ซึ่งเจ้าพนักงานควบคุมโรคติดต่อกำหนด เพื่อมิให้โรคติดต่ออันตรายหรือโรคระบาดแพร่ออกไป ทั้งนี้ หากเป็นสัตว์ให้เจ้าของหรือผู้ครอบครองสัตว์เป็นผู้นำสัตว์มารับการป้องกันโรค

(๓) ให้นำศพหรือซากสัตว์ซึ่งตายหรือมีเหตุอันควรสงสัยว่าตายด้วยโรคติดต่ออันตรายหรือโรคระบาดไปรับการตรวจ หรือจัดการทางการแพทย์ หรือจัดการด้วยประการอื่นใด เพื่อป้องกันการแพร่ของโรค

(๔) ให้เจ้าของ ผู้ครอบครอง หรือผู้พักอาศัยในบ้าน โรงเรือน สถานที่ หรือพาหนะที่มีโรคติดต่ออันตรายหรือโรคระบาดเกิดขึ้น กำจัดความติดโรคหรือทำลายสิ่งใด ๆ ที่มีเชื้อโรคติดต่อหรือมีเหตุอันควรสงสัยว่ามีเชื้อโรคติดต่อ หรือแก้ไขปรับปรุงการสุขาภิบาลให้ถูกสุขลักษณะ เพื่อการควบคุมและป้องกันการแพร่ของโรค ทั้งนี้ ผู้ที่ได้รับคำสั่งต้องดำเนินการตามคำสั่งดังกล่าวจนกว่าเจ้าพนักงานควบคุมโรคติดต่อจะมีคำสั่งยกเลิก

(๕) ให้เจ้าของ ผู้ครอบครอง หรือผู้พักอาศัยในบ้าน โรงเรือน สถานที่ หรือพาหนะที่มีโรคติดต่ออันตรายหรือโรคระบาดเกิดขึ้น ดำเนินการเพื่อการป้องกันการแพร่ของโรคด้วยการกำจัดสัตว์ แมลง หรือตัวอ่อนของแมลงที่เป็นสาเหตุของการเกิดโรคติดต่ออันตรายหรือโรคระบาด

(๖) ห้ามผู้ใดกระทำการหรือดำเนินการใด ๆ ซึ่งอาจก่อให้เกิดสภาวะที่ไม่ถูกสุขลักษณะซึ่งอาจเป็นเหตุให้โรคติดต่ออันตรายหรือโรคระบาดแพร่ออกไป

(๗) ห้ามผู้ใดเข้าไปหรือออกจากที่เอกเทศ เว้นแต่ได้รับอนุญาตจากเจ้าพนักงานควบคุมโรคติดต่อ

(๘) เข้าไปในบ้าน โรงเรือน สถานที่ หรือพาหนะที่มีหรือสงสัยว่ามีโรคติดต่ออันตรายหรือโรคระบาดเกิดขึ้นเพื่อเฝ้าระวัง ป้องกัน และควบคุมมิให้มีการแพร่ของโรค

ในการดำเนินการตามวรรคหนึ่ง เจ้าพนักงานควบคุมโรคติดต่อต้องทำการสอบสวนโรค และหากพบว่ามีโรคติดต่ออันตรายหรือโรคระบาดเกิดขึ้นในเขตพื้นที่ใด ให้เจ้าพนักงานควบคุมโรคติดต่อแจ้งต่อคณะกรรมการโรคติดต่อจังหวัดหรือคณะกรรมการโรคติดต่อกรุงเทพมหานคร แล้วแต่กรณี และรายงานข้อมูลนั้นให้กรมควบคุมโรคทราบโดยเร็ว

หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการดำเนินการหรือออกคำสั่งตามวรรคหนึ่ง และการสอบสวนโรคตามวรรคสอง ให้เป็นไปตามที่รัฐมนตรีประกาศกำหนดโดยความเห็นชอบของคณะกรรมการ

มาตรา ๓๕ ในกรณีที่มีเหตุจำเป็นเร่งด่วนเพื่อเป็นการป้องกันการแพร่ของโรคติดต่ออันตรายหรือโรคระบาด ให้ผู้ว่าราชการจังหวัดโดยความเห็นชอบของคณะกรรมการโรคติดต่อจังหวัด หรือผู้ว่าราชการกรุงเทพมหานครโดยความเห็นชอบของคณะกรรมการโรคติดต่อกรุงเทพมหานคร มีอำนาจในพื้นที่ความรับผิดชอบของตน ดังต่อไปนี้

(๑) สั่งปิดตลาด สถานที่ประกอบหรือจำหน่ายอาหาร สถานที่ผลิตหรือจำหน่ายเครื่องดื่ม โรงงาน สถานที่ชุมนุมชน โรงมหรสพ สถานศึกษา หรือสถานที่อื่นใดไว้เป็นการชั่วคราว

(๒) สั่งให้ผู้ที่เป็นหรือมีเหตุอันควรสงสัยว่าเป็นโรคติดต่ออันตรายหรือโรคระบาดหยุดการประกอบอาชีพเป็นการชั่วคราว

(๓) สั่งห้ามผู้ที่เป็นหรือมีเหตุอันควรสงสัยว่าเป็นโรคติดต่ออันตรายหรือโรคระบาดเข้าไปในสถานที่ชุมนุมชน โรงมหรสพ สถานศึกษา หรือสถานที่อื่นใด เว้นแต่ได้รับอนุญาตจากเจ้าพนักงานควบคุมโรคติดต่อ

มาตรา ๓๖ ให้ผู้ว่าราชการจังหวัดโดยความเห็นชอบของคณะกรรมการโรคติดต่อจังหวัด หรือผู้ว่าราชการกรุงเทพมหานครโดยความเห็นชอบของคณะกรรมการโรคติดต่อกรุงเทพมหานคร แล้วแต่กรณี

จัดตั้งหน่วยปฏิบัติการควบคุมโรคติดต่อขึ้นในทุกอำเภอหรือทุกเขตอย่างน้อยหนึ่งหน่วย เพื่อทำหน้าที่ในการเฝ้าระวัง สอบสวนโรค ป้องกัน และควบคุมโรคติดต่ออันตรายหรือโรคระบาด ทั้งนี้ หลักเกณฑ์การจัดตั้งหน่วยปฏิบัติการควบคุมโรคติดต่อให้เป็นไปตามที่คณะกรรมการประกาศกำหนด

หน่วยปฏิบัติการควบคุมโรคติดต่อตามวรรคหนึ่ง อย่างน้อยต้องประกอบด้วยเจ้าพนักงานควบคุมโรคติดต่อหนึ่งคน เจ้าหน้าที่ทางการแพทย์และการสาธารณสุขสองคน และอาจแต่งตั้งเจ้าหน้าที่ของหน่วยงานอื่นที่เกี่ยวข้องหรือหน่วยงานภาคเอกชน ตามจำนวนที่ผู้ว่าราชการจังหวัดหรือผู้ว่าราชการกรุงเทพมหานครเห็นสมควรเป็นหน่วยปฏิบัติการควบคุมโรคติดต่อร่วมด้วยก็ได้

มาตรา ๓๗ ให้ผู้มีหน้าที่รับผิดชอบช่องทางเข้าออกปฏิบัติตามวิธีการเพื่อการเฝ้าระวัง ป้องกันและควบคุมโรคติดต่อระหว่างประเทศ ในบริเวณช่องทางเข้าออก ดังต่อไปนี้

(๑) จัดการสุขาภิบาลสิ่งแวดล้อมให้ถูกสุขลักษณะ รวมทั้งกำจัดสิ่งอันอาจเป็นอันตรายต่อสุขภาพ

(๒) จัดการสุขาภิบาลเกี่ยวกับอาหารและน้ำให้ถูกสุขลักษณะ

(๓) กำจัดยุง และพาหะนำโรค

(๔) ปฏิบัติการตามวิธีการอื่นใดตามที่คณะกรรมการประกาศกำหนด

มาตรา ๓๘ เมื่อมีเหตุอันสมควร ให้เจ้าพนักงานควบคุมโรคติดต่อประจำด่านควบคุมโรคติดต่อระหว่างประเทศมีอำนาจตรวจตรา ควบคุม กำกับดูแลในพื้นที่นอกช่องทางเข้าออก และแจ้งให้เจ้าพนักงานท้องถิ่นดำเนินการกำจัดยุงและพาหะนำโรคในบริเวณรัศมีสี่ร้อยเมตรรอบช่องทางเข้าออก ในการนี้ ให้เจ้าของหรือผู้อยู่ในบ้าน โรงเรือน หรือสถานที่ในบริเวณดังกล่าว อำนวยความสะดวกแก่เจ้าพนักงานควบคุมโรคติดต่อประจำด่านควบคุมโรคติดต่อระหว่างประเทศและเจ้าพนักงานท้องถิ่นตามสมควร

มาตรา ๓๙ ในการป้องกันและควบคุมโรคติดต่อระหว่างประเทศ เมื่อมีเหตุอันสมควรหรือมีเหตุสงสัยว่าพาหนะนั้นมาจากท้องที่หรือเมืองท่าใดนอกราชอาณาจักรที่มีโรคระบาด ให้เจ้าพนักงานควบคุมโรคติดต่อประจำด่านควบคุมโรคติดต่อระหว่างประเทศมีอำนาจหน้าที่ ดังต่อไปนี้

(๑) ให้เจ้าของพาหนะหรือผู้ควบคุมพาหนะแจ้งกำหนดวัน เวลา และสถานที่ที่พาหนะนั้น ๆ จะเข้ามาถึงด่านควบคุมโรคติดต่อระหว่างประเทศต่อเจ้าพนักงานควบคุมโรคติดต่อประจำด่านควบคุมโรคติดต่อระหว่างประเทศ

(๒) ให้เจ้าของพาหนะหรือผู้ควบคุมพาหนะที่เข้ามาในราชอาณาจักรยื่นเอกสารต่อเจ้าพนักงานควบคุมโรคติดต่อประจำด่านควบคุมโรคติดต่อระหว่างประเทศ

(๓) ห้ามผู้ใดเข้าไปในหรือออกจากพาหนะที่เดินทางเข้ามาในราชอาณาจักรซึ่งยังไม่ได้รับการตรวจจากเจ้าพนักงานควบคุมโรคติดต่อประจำด่านควบคุมโรคติดต่อระหว่างประเทศ และห้ามผู้ใดนำพาหนะอื่นใดเข้าเทียบพาหนะนั้น เว้นแต่ได้รับอนุญาตจากเจ้าพนักงานควบคุมโรคติดต่อประจำด่านควบคุมโรคติดต่อระหว่างประเทศ

(๔) เข้าไปในพาหนะและตรวจผู้เดินทาง สิ่งของ หรือสัตว์ที่มากับพาหนะ ตรวจตราและควบคุมให้เจ้าของพาหนะหรือผู้ควบคุมพาหนะแก้ไขการสุขาภิบาลของพาหนะให้ถูกสุขลักษณะ รวมทั้งกำจัดสิ่งอันอาจเป็นอันตรายต่อสุขภาพในพาหนะ ในการนี้ ให้เจ้าของพาหนะหรือผู้ควบคุมพาหนะอำนวยความสะดวกแก่เจ้าพนักงานควบคุมโรคติดต่อประจำด่านควบคุมโรคติดต่อระหว่างประเทศ

(๕) ห้ามเจ้าของพาหนะหรือผู้ควบคุมพาหนะนำผู้เดินทางซึ่งไม่ได้รับการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรคตามที่รัฐมนตรีประกาศกำหนดโดยคำแนะนำของคณะกรรมการเข้ามาในราชอาณาจักร

การแจ้งและการยื่นเอกสารของเจ้าของพาหนะหรือผู้ควบคุมพาหนะตาม (๑) และ (๒) และการห้ามเจ้าของพาหนะหรือผู้ควบคุมพาหนะตาม (๕) ให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่กำหนดในกฎกระทรวง

มาตรา ๔๐ เมื่อรัฐมนตรีประกาศให้ท้องที่หรือเมืองท่าใดนอกราชอาณาจักรเป็นเขตติดโรคตามมาตรา ๘ ให้เจ้าพนักงานควบคุมโรคติดต่อประจำด่านควบคุมโรคติดต่อระหว่างประเทศ มีอำนาจดำเนินการเอง หรือออกคำสั่งเป็นหนังสือให้เจ้าของพาหนะหรือผู้ควบคุมพาหนะที่เข้ามาในราชอาณาจักรจากท้องที่หรือเมืองท่านั้น ดำเนินการดังต่อไปนี้

(๑) กำจัดความติดโรค เพื่อป้องกันและควบคุมการแพร่ของโรค

(๒) จัดให้พาหนะจอดอยู่ ณ สถานที่ที่กำหนดให้จนกว่าเจ้าพนักงานควบคุมโรคติดต่อประจำด่านควบคุมโรคติดต่อระหว่างประเทศจะอนุญาตให้ไปได้

(๓) ให้ผู้เดินทางซึ่งมากับพาหนะนั้นรับการตรวจในทางแพทย์ และอาจให้แยกกัก กักกัน คุมไว้สังเกต หรือรับการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค ณ สถานที่และระยะเวลาที่กำหนด

(๔) ห้ามผู้ใดเข้าไปในหรือออกจากพาหนะนั้น หรือที่เอกเทศ เว้นแต่ได้รับอนุญาตจากเจ้าพนักงานควบคุมโรคติดต่อประจำด่านควบคุมโรคติดต่อระหว่างประเทศ

(๕) ห้ามผู้ใดนำวัตถุ สิ่งของ หรือเครื่องใช้ที่เป็นหรือมีเหตุสงสัยว่าเป็นสิ่งติดโรคเข้าไปในหรือออกจากพาหนะนั้น เว้นแต่ได้รับอนุญาตจากเจ้าพนักงานควบคุมโรคติดต่อประจำด่านควบคุมโรคติดต่อระหว่างประเทศ

มาตรา ๔๑ ให้เจ้าของพาหนะหรือผู้ควบคุมพาหนะเป็นผู้ออกค่าใช้จ่ายในการขนส่งผู้เดินทางซึ่งมากับพาหนะนั้น เพื่อแยกกัก กักกัน คุมไว้สังเกต หรือรับการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค ตลอดทั้งออกค่าใช้จ่ายในการเลี้ยงดู การรักษาพยาบาล การป้องกันและควบคุมโรคติดต่อระหว่างประเทศตามมาตรา ๔๐ และค่าใช้จ่ายอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้อง

การกำหนดค่าใช้จ่ายที่เกิดจากการดำเนินการตามวรรคหนึ่ง ให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่รัฐมนตรีประกาศกำหนดโดยความเห็นชอบของคณะกรรมการ

มาตรา ๔๒ ในกรณีที่พบว่าผู้เดินทางเป็นหรือมีเหตุอันควรสงสัยว่าเป็นโรคติดต่ออันตราย โรคระบาด หรือพาหะนำโรค ให้เจ้าพนักงานควบคุมโรคติดต่อประจำด่านควบคุมโรคติดต่อระหว่างประเทศมีอำนาจสั่งให้บุคคลดังกล่าวถูกแยกกัก กักกัน คุมไว้สังเกต หรือได้รับการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค

ค่าใช้จ่ายที่เกิดจากการดำเนินการตามวรรคหนึ่ง ให้ผู้เดินทางผู้นั้นเป็นผู้รับผิดชอบ ทั้งนี้ ตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่รัฐมนตรีประกาศกำหนดโดยความเห็นชอบของคณะกรรมการ

มาตรา ๔๓ เพื่อประโยชน์ในการป้องกันโรคติดต่อระหว่างประเทศหรือโรคระบาด ให้อธิบดีหรือผู้ที่อธิบดีมอบหมายมีอำนาจออกหนังสือรับรองการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรคหรือการได้รับยาป้องกันโรคติดต่อระหว่างประเทศ หรือหนังสือรับรองอื่น ๆ ให้แก่ผู้ร้องขอ โดยผู้ร้องขอเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่าย

การมอบหมาย การเรียกเก็บหรือการยกเว้นการเรียกเก็บค่าใช้จ่าย ให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่คณะกรรมการประกาศกำหนด

มาตรา ๔๔ ในกรณีที่เจ้าพนักงานควบคุมโรคติดต่อได้ออกคำสั่งให้ผู้ใดดำเนินการตามมาตรา ๓๔ (๓) (๔) หรือ (๕) มาตรา ๓๘ มาตรา ๓๙ (๔) หรือมาตรา ๔๐ (๑) (๒) หรือ (๓) แล้ว ผู้นั้นละเลยไม่ดำเนินการตามคำสั่งภายในเวลาที่กำหนด เจ้าพนักงานควบคุมโรคติดต่อมีอำนาจดำเนินการแทนได้ โดยให้ผู้นั้นชดใช้ค่าใช้จ่ายในการดำเนินการนั้นตามจำนวนที่จ่ายจริง ทั้งนี้ ตามระเบียบที่กระทรวงสาธารณสุขกำหนด

หมวด ๗
เจ้าพนักงานควบคุมโรคติดต่อ

มาตรา ๔๕ เพื่อปฏิบัติการให้เป็นไปตามพระราชบัญญัตินี้ ให้เจ้าพนักงานควบคุมโรคติดต่อมีอำนาจดังต่อไปนี้

(๑) มีหนังสือเรียกบุคคลใด ๆ มาให้ถ้อยคำหรือแจ้งข้อเท็จจริงหรือทำคำชี้แจงเป็นหนังสือ หรือให้ส่งเอกสารหรือหลักฐานใดเพื่อตรวจสอบหรือเพื่อใช้ประกอบการพิจารณา

(๒) เข้าไปในพาหนะ อาคาร หรือสถานที่ใด ๆ ในเวลาระหว่างพระอาทิตย์ขึ้นและพระอาทิตย์ตก หรือในเวลาทำการของอาคารหรือสถานที่นั้น เพื่อตรวจสอบหรือควบคุมให้เป็นไปตามพระราชบัญญัตินี้ และหากยังดำเนินการไม่แล้วเสร็จในเวลาดังกล่าวให้สามารถดำเนินการต่อไปได้จนกว่าจะแล้วเสร็จ

การดำเนินการตาม (๒) ให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่อธิบดีกำหนด

ในการปฏิบัติหน้าที่ของเจ้าพนักงานควบคุมโรคติดต่อตาม (๒) ให้บุคคลที่เกี่ยวข้องอำนวยความสะดวกตามสมควร

มาตรา ๔๖ ให้มีเครื่องแบบ เครื่องหมาย และบัตรประจำตัวสำหรับเจ้าพนักงานควบคุมโรคติดต่อเพื่อแสดงตัวขณะปฏิบัติหน้าที่ต่อบุคคลที่เกี่ยวข้อง

เครื่องแบบ เครื่องหมาย และบัตรประจำตัวตามวรรคหนึ่ง ให้เป็นไปตามแบบที่กระทรวงสาธารณสุขประกาศกำหนด

มาตรา ๔๗ ในการปฏิบัติหน้าที่ตามพระราชบัญญัตินี้ ให้เจ้าพนักงานควบคุมโรคติดต่อเป็นเจ้าพนักงานตามประมวลกฎหมายอาญา

หมวด ๘
ค่าทดแทน

มาตรา ๔๘ ในการดำเนินการของเจ้าพนักงานควบคุมโรคติดต่อตามพระราชบัญญัตินี้ หากเกิดความเสียหายแก่บุคคลหรือทรัพย์สินของบุคคลใดจากการเฝ้าระวัง การป้องกัน หรือการควบคุมโรค ให้ทางราชการชดเชยความเสียหายที่เกิดขึ้นให้แก่ผู้นั้นตามความจำเป็น

การชดเชยความเสียหายตามวรรคหนึ่ง ให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่กำหนดในกฎกระทรวง

หมวด ๙
บทกำหนดโทษ

มาตรา ๔๙ ผู้ใดไม่ปฏิบัติตามคำสั่งของคณะกรรมการ คณะกรรมการด้านวิชาการ หรือคณะอนุกรรมการตามมาตรา ๑๘ หรือคำสั่งของคณะกรรมการโรคติดต่อจังหวัดตามมาตรา ๒๒ (๖) หรือคำสั่งของคณะกรรมการโรคติดต่อกรุงเทพมหานครตามมาตรา ๒๘ (๖) หรือคำสั่งของเจ้าพนักงานควบคุมโรคติดต่อตามมาตรา ๔๕ (๑) ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินหนึ่งเดือน หรือปรับไม่เกินหนึ่งหมื่นบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ

มาตรา ๕๐ ผู้ใดไม่ปฏิบัติตามหลักเกณฑ์และวิธีการแจ้งตามมาตรา ๓๑ ต้องระวางโทษปรับไม่เกินสองหมื่นบาท

มาตรา ๕๑ ผู้ใดฝ่าฝืนหรือไม่ปฏิบัติตามคำสั่งของเจ้าพนักงานควบคุมโรคติดต่อตามมาตรา ๓๔ (๑) (๒) (๕) หรือ (๖) มาตรา ๓๙ (๑) (๒) (๓) หรือ (๕) มาตรา ๔๐ (๕) หรือไม่อำนวยความสะดวกแก่เจ้าพนักงานควบคุมโรคติดต่อตามมาตรา ๓๙ (๔) ต้องระวางโทษปรับไม่เกินสองหมื่นบาท

มาตรา ๕๒ ผู้ใดฝ่าฝืนหรือไม่ปฏิบัติตามคำสั่งของเจ้าพนักงานควบคุมโรคติดต่อตามมาตรา ๓๔ (๓) (๔) (๗) หรือ (๘) หรือมาตรา ๔๐ (๓) หรือ (๔) หรือผู้ว่าราชการจังหวัดหรือผู้ว่าราชการกรุงเทพมหานครตามมาตรา ๓๕ ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินหนึ่งปี หรือปรับไม่เกินหนึ่งแสนบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ

มาตรา ๕๓ ผู้ใดไม่อำนวยความสะดวกแก่เจ้าพนักงานควบคุมโรคติดต่อหรือเจ้าพนักงานท้องถิ่นตามมาตรา ๓๘ ต้องระวางโทษปรับไม่เกินสองหมื่นบาท

มาตรา ๕๔ เจ้าของพาหนะหรือผู้ควบคุมพาหนะผู้ใดไม่ปฏิบัติตามคำสั่งของเจ้าพนักงานควบคุมโรคติดต่อตามมาตรา ๔๐ (๒) ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินสองปี หรือปรับไม่เกินห้าแสนบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ

มาตรา ๕๕ ผู้ใดขัดขวางหรือไม่อำนวยความสะดวกแก่เจ้าพนักงานควบคุมโรคติดต่อตามมาตรา ๔๕ วรรคสาม ต้องระวางโทษปรับไม่เกินสองหมื่นบาท

มาตรา ๕๖ ผู้ใดไม่มีสิทธิที่จะสวมเครื่องแบบหรือประดับเครื่องหมายของเจ้าพนักงานควบคุมโรคติดต่อตามมาตรา ๔๖ กระทำการเช่นนั้นเพื่อให้บุคคลอื่นเชื่อว่าตนมีสิทธิ ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินหกเดือน หรือปรับไม่เกินห้าหมื่นบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ

มาตรา ๕๗ บรรดาความผิดตามพระราชบัญญัตินี้ที่มีโทษปรับสถานเดียวหรือมีโทษจำคุกไม่เกินหนึ่งปี ให้อธิบดีหรือผู้ซึ่งอธิบดีมอบหมายมีอำนาจเปรียบเทียบได้ ทั้งนี้ ตามหลักเกณฑ์การเปรียบเทียบที่คณะกรรมการกำหนด

เมื่อผู้ต้องหาได้ชำระเงินค่าปรับตามจำนวนที่เปรียบเทียบภายในสามสิบวันนับแต่วันที่มีการเปรียบเทียบแล้ว ให้ถือว่าคดีเลิกกันตามประมวลกฎหมายวิธีพิจารณาความอาญา

บทเฉพาะกาล

มาตรา ๕๘ ให้เจ้าพนักงานสาธารณสุขตามพระราชบัญญัติโรคติดต่อ พ.ศ. ๒๕๒๓ เป็นเจ้าพนักงานควบคุมโรคติดต่อตามพระราชบัญญัตินี้จนกว่าจะมีการแต่งตั้งเจ้าพนักงานควบคุมโรคติดต่อตามพระราชบัญญัตินี้

มาตรา ๕๙ ในวาระเริ่มแรก ให้คณะกรรมการประกอบด้วยกรรมการตามมาตรา ๑๑ ยกเว้นกรรมการผู้ทรงคุณวุฒิตามมาตรา ๑๑ (๔) ปฏิบัติหน้าที่คณะกรรมการตามพระราชบัญญัตินี้ไปพลางก่อนจนกว่าจะมีการแต่งตั้งกรรมการผู้ทรงคุณวุฒิตามพระราชบัญญัตินี้ ทั้งนี้ ต้องไม่เกินหนึ่งร้อยแปดสิบวันนับแต่วันที่พระราชบัญญัตินี้ใช้บังคับ

มาตรา ๖๐ บรรดากฎกระทรวง ระเบียบ ประกาศ หรือคำสั่งใดที่ออกตามพระราชบัญญัติโรคติดต่อ พ.ศ. ๒๕๒๓ ที่ใช้บังคับอยู่ในวันก่อนวันที่พระราชบัญญัตินี้ใช้บังคับ ให้ใช้บังคับได้ต่อไปเท่าที่ไม่ขัดหรือแย้งกับบทบัญญัติแห่งพระราชบัญญัตินี้ จนกว่าจะมีกฎกระทรวง ระเบียบ หรือประกาศตามพระราชบัญญัตินี้ใช้บังคับ

การดำเนินการออกกฎกระทรวง ระเบียบ หรือประกาศตามวรรคหนึ่งให้ดำเนินการให้แล้วเสร็จภายในหนึ่งปี นับแต่วันที่พระราชบัญญัตินี้ใช้บังคับ หากไม่สามารถดำเนินการได้ ให้รัฐมนตรีรายงานเหตุผลที่ไม่อาจดำเนินการได้ต่อคณะรัฐมนตรีเพื่อทราบ

ผู้รับสนองพระบรมราชโองการ
พลเอก ประยุทธ์ จันทร์โอชา
นายกรัฐมนตรี

<u>หมายเหตุ</u> :- เหตุผลในการประกาศใช้พระราชบัญญัติฉบับนี้ คือ โดยที่พระราชบัญญัติโรคติดต่อ พ.ศ. ๒๕๒๓ ได้ใช้บังคับมาเป็นเวลานานแล้ว บทบัญญัติบางประการไม่เหมาะสมกับสถานการณ์ปัจจุบัน ซึ่งมีการแพร่กระจายของโรคติดต่อที่รุนแรงและก่อให้เกิดโรคระบาดมากผิดปกติกว่าที่เคยเป็นมา ทั้งโรคติดต่อที่อุบัติใหม่และโรคติดต่อที่อุบัติซ้ำ ประกอบกับประเทศไทยได้ให้การรับรองและดำเนินการตามข้อกำหนดของกฎอนามัยระหว่างประเทศ พ.ศ. ๒๕๔๘ ในการนี้ จึงต้องพัฒนาและปรับปรุงมาตรการทางกฎหมายที่เกี่ยวกับการเฝ้าระวัง การป้องกันและการควบคุมโรคติดต่อให้สอดคล้องกับสถานการณ์ปัจจุบันและข้อกำหนดของกฎอนามัยระหว่างประเทศ จึงจำเป็นต้องตราพระราชบัญญัตินี้

พระราชบัญญัติ
ระบบสุขภาพปฐมภูมิ
พ.ศ. ๒๕๖๒

สมเด็จพระเจ้าอยู่หัวมหาวชิราลงกรณ บดินทรเทพยวรางกูร

ให้ไว้ ณ วันที่ ๒๖ เมษายน พ.ศ. ๒๕๖๒
เป็นปีที่ ๔ ในรัชกาลปัจจุบัน

สมเด็จพระเจ้าอยู่หัวมหาวชิราลงกรณ บดินทรเทพยวรางกูร มีพระราชโองการโปรดเกล้าฯ ให้ประกาศว่า

โดยที่เป็นการสมควรมีกฎหมายว่าด้วยระบบสุขภาพปฐมภูมิ

พระราชบัญญัตินี้มีบทบัญญัติบางประการเกี่ยวกับการจำกัดสิทธิและเสรีภาพของบุคคล ซึ่งมาตรา ๒๖ ประกอบกับมาตรา ๓๒ มาตรา ๓๓ และมาตรา ๓๗ ของรัฐธรรมนูญแห่งราชอาณาจักรไทย บัญญัติให้กระทำได้โดยอาศัยอำนาจตามบทบัญญัติแห่งกฎหมาย

เหตุผลและความจำเป็นในการจำกัดสิทธิและเสรีภาพของบุคคลตามพระราชบัญญัตินี้ เพื่อกำหนดกลไกการจัดระบบสุขภาพปฐมภูมิที่มีแพทย์เวชศาสตร์ครอบครัวและคณะผู้ให้บริการสุขภาพปฐมภูมิดูแลประชาชนในสัดส่วนที่เหมาะสม รวมทั้งกำหนดหลักเกณฑ์การดำเนินการเพื่อให้ประชาชนได้รับบริการสุขภาพปฐมภูมิที่มีประสิทธิภาพ มีความเป็นธรรม มีคุณภาพ และมีมาตรฐาน ซึ่งการตราพระราชบัญญัตินี้สอดคล้องกับเงื่อนไขที่บัญญัติไว้ในมาตรา ๒๖ ของรัฐธรรมนูญแห่งราชอาณาจักรไทยแล้ว

จึงทรงพระกรุณาโปรดเกล้าฯ ให้ตราพระราชบัญญัติขึ้นไว้โดยคำแนะนำและยินยอมของสภานิติบัญญัติแห่งชาติทำหน้าที่รัฐสภา ดังต่อไปนี้

มาตรา ๑ พระราชบัญญัตินี้เรียกว่า "พระราชบัญญัติระบบสุขภาพปฐมภูมิ พ.ศ. ๒๕๖๒"

มาตรา ๒ พระราชบัญญัตินี้ให้ใช้บังคับเมื่อพ้นกำหนดเก้าสิบวันนับแต่วันประกาศในราชกิจจานุเบกษาเป็นต้นไป

มาตรา ๓ ในพระราชบัญญัตินี้

"บริการสุขภาพปฐมภูมิ" หมายความว่า บริการทางการแพทย์และสาธารณสุขที่มุ่งหมายดูแลสุขภาพของบุคคลในเขตพื้นที่รับผิดชอบในลักษณะองค์รวม ตั้งแต่แรก ต่อเนื่อง และผสมผสาน ครอบคลุมทั้งการส่งเสริมสุขภาพ การควบคุมโรค การป้องกันโรค การตรวจวินิจฉัยโรค การรักษาพยาบาล และการฟื้นฟูสุขภาพ โดยหน่วยบริการปฐมภูมิหรือเครือข่ายหน่วยบริการปฐมภูมิที่ประกอบด้วยแพทย์เวชศาสตร์ครอบครัวและคณะผู้ให้บริการสุขภาพปฐมภูมิ รวมทั้งเชื่อมโยงกับครอบครัว ชุมชน และบริการทางการแพทย์และสาธารณสุขระดับทุติยภูมิและตติยภูมิ

"ระบบสุขภาพปฐมภูมิ" หมายความว่า กลไกและกระบวนการในการประสานความร่วมมือเพื่อจัดบริการสุขภาพปฐมภูมิ โดยการมีส่วนร่วมระหว่างภาครัฐ องค์กรปกครองส่วนท้องถิ่น ภาคเอกชน และภาคประชาชน รวมทั้งการส่งต่อผู้รับบริการและการเชื่อมโยงข้อมูลระหว่างหน่วยบริการทั้งระดับปฐมภูมิ ทุติยภูมิ และตติยภูมิ

"หน่วยบริการ" หมายความว่า

(๑) สถานพยาบาลที่ดำเนินการโดยกระทรวง ทบวง กรม องค์กรปกครองส่วนท้องถิ่น รัฐวิสาหกิจ สถาบันการศึกษาของรัฐ หน่วยงานอื่นของรัฐ และสภากาชาดไทย

(๒) สถานพยาบาลตามกฎหมายว่าด้วยสถานพยาบาล

(๓) หน่วยบริการตามกฎหมายว่าด้วยหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ

(๔) หน่วยบริการอื่นตามที่คณะกรรมการประกาศกำหนด

"หน่วยบริการปฐมภูมิ" หมายความว่า หน่วยบริการที่ได้ขึ้นทะเบียนเพื่อให้บริการสุขภาพปฐมภูมิตามพระราชบัญญัตินี้

"เครือข่ายหน่วยบริการปฐมภูมิ" หมายความว่า หน่วยบริการปฐมภูมิหรือหน่วยบริการที่รวมตัวกันและขึ้นทะเบียนเป็นเครือข่ายหน่วยบริการปฐมภูมิเพื่อให้บริการสุขภาพปฐมภูมิตามพระราชบัญญัตินี้

"แพทย์เวชศาสตร์ครอบครัว" หมายความว่า แพทย์ที่ได้รับหนังสืออนุมัติหรือวุฒิบัตรเพื่อแสดงความรู้ความชำนาญในการประกอบวิชาชีพเวชกรรมสาขาเวชศาสตร์ครอบครัว

"ผู้ประกอบวิชาชีพทางการแพทย์และสาธารณสุข" หมายความว่า ผู้ประกอบโรคศิลปะ ผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรม ผู้ประกอบวิชาชีพการพยาบาล ผู้ประกอบวิชาชีพการพยาบาลและการผดุงครรภ์ ผู้ประกอบวิชาชีพทันตกรรม ผู้ประกอบวิชาชีพเภสัชกรรม ผู้ประกอบวิชาชีพกายภาพบำบัด ผู้ประกอบวิชาชีพเทคนิคการแพทย์ ผู้ประกอบวิชาชีพการแพทย์แผนไทย ผู้ประกอบวิชาชีพการแพทย์แผนไทยประยุกต์ ผู้ประกอบวิชาชีพการสาธารณสุขชุมชน หรือผู้ประกอบวิชาชีพทางการแพทย์และสาธารณสุขอื่นตามกฎหมายว่าด้วยการนั้น และให้หมายความรวมถึงบุคคลตามมาตรา ๓๑ แห่งพระราชบัญญัติการประกอบโรคศิลปะ พ.ศ. ๒๕๔๒

"คณะผู้ให้บริการสุขภาพปฐมภูมิ" หมายความว่า ผู้ประกอบวิชาชีพทางการแพทย์และสาธารณสุขซึ่งปฏิบัติงานร่วมกันกับแพทย์เวชศาสตร์ครอบครัวในการให้บริการสุขภาพปฐมภูมิ และให้หมายความรวมถึงผู้ซึ่งผ่านการฝึกอบรมด้านสุขภาพปฐมภูมิเพื่อเป็นผู้สนับสนุนการปฏิบัติหน้าที่ของแพทย์เวชศาสตร์ครอบครัวและผู้ประกอบวิชาชีพดังกล่าว ทั้งนี้ ตามที่คณะกรรมการประกาศกำหนด

"คณะกรรมการ" หมายความว่า คณะกรรมการระบบสุขภาพปฐมภูมิ

"สำนักงาน" หมายความว่า สำนักงานปลัดกระทรวงสาธารณสุข

"พนักงานเจ้าหน้าที่" หมายความว่า ผู้ซึ่งรัฐมนตรีแต่งตั้งโดยคำแนะนำของคณะกรรมการให้ปฏิบัติการตามพระราชบัญญัตินี้

"รัฐมนตรี" หมายความว่า รัฐมนตรีผู้รักษาการตามพระราชบัญญัตินี้

มาตรา ๔ ให้รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขรักษาการตามพระราชบัญญัตินี้และให้มีอำนาจแต่งตั้งพนักงานเจ้าหน้าที่ กับออกประกาศเพื่อปฏิบัติการตามพระราชบัญญัตินี้

ประกาศนั้น เมื่อได้ประกาศในราชกิจจานุเบกษาแล้วให้ใช้บังคับได้

หมวด ๑
คณะกรรมการระบบสุขภาพปฐมภูมิ

มาตรา ๕ ให้มีคณะกรรมการคณะหนึ่ง เรียกว่า "คณะกรรมการระบบสุขภาพปฐมภูมิ" ประกอบด้วย

(๑) รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข เป็นประธานกรรมการ

(๒) กรรมการโดยตำแหน่ง ได้แก่ ปลัดกระทรวงกลาโหม ปลัดกระทรวงมหาดไทย ปลัดกระทรวงสาธารณสุข เลขาธิการคณะกรรมการการอุดมศึกษา อธิบดีกรมบัญชีกลาง เลขาธิการสำนักงานประกันสังคม และเลขาธิการสำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ

(๓) กรรมการซึ่งรัฐมนตรีแต่งตั้งจากผู้บริหารองค์การบริหารส่วนจังหวัด จำนวนหนึ่งคน ผู้บริหารเทศบาล จำนวนหนึ่งคน ผู้บริหารองค์การบริหารส่วนตำบล จำนวนหนึ่งคน และผู้บริหารองค์กรปกครองส่วนท้องถิ่นอื่นที่มีกฎหมายจัดตั้ง จำนวนหนึ่งคน โดยให้ผู้บริหารองค์กรปกครองส่วนท้องถิ่นแต่ละประเภทคัดเลือกกันเอง

(๔) กรรมการซึ่งรัฐมนตรีแต่งตั้งจากผู้อำนวยการโรงพยาบาลส่งเสริมสุขภาพตำบลที่เป็นหน่วยบริการปฐมภูมิ จำนวนหนึ่งคน ผู้บริหารหน่วยบริการปฐมภูมิที่สังกัดกระทรวงสาธารณสุข จำนวนหนึ่งคน และผู้บริหารหน่วยบริการปฐมภูมิของรัฐที่ไม่ได้สังกัดกระทรวงสาธารณสุข จำนวนหนึ่งคน โดยให้ผู้อำนวยการหรือผู้บริหารหน่วยบริการปฐมภูมิแต่ละประเภทคัดเลือกกันเอง

(๕) กรรมการซึ่งรัฐมนตรีแต่งตั้งจากนายแพทย์สาธารณสุขจังหวัด จำนวนหนึ่งคน และสาธารณสุขอำเภอ จำนวนหนึ่งคน โดยให้นายแพทย์สาธารณสุขจังหวัดและสาธารณสุขอำเภอ แล้วแต่กรณี คัดเลือกกันเอง

(๖) กรรมการซึ่งรัฐมนตรีแต่งตั้งจากผู้ดำเนินการของสถานพยาบาลตามกฎหมายว่าด้วยสถานพยาบาลที่เป็นหน่วยบริการปฐมภูมิ จำนวนหนึ่งคน และแต่งตั้งจากอาสาสมัครสาธารณสุขประจำหมู่บ้าน จำนวนหนึ่งคน และอาสาสมัครสาธารณสุขกรุงเทพมหานคร จำนวนหนึ่งคน โดยให้ผู้ดำเนินการของสถานพยาบาลตามกฎหมายว่าด้วยสถานพยาบาล อาสาสมัครสาธารณสุขประจำหมู่บ้าน และอาสาสมัครสาธารณสุขกรุงเทพมหานคร แล้วแต่กรณี คัดเลือกกันเอง

(๗) กรรมการผู้ทรงคุณวุฒิ จำนวนสี่คน ซึ่งรัฐมนตรีแต่งตั้งจากผู้มีความรู้ ความเชี่ยวชาญ และมีประสบการณ์เป็นที่ประจักษ์ในด้านการสาธารณสุข และด้านการแพทย์เวชศาสตร์ครอบครัว ด้านละหนึ่งคน และแต่งตั้งจากผู้แทนองค์กรเอกชนซึ่งมีวัตถุประสงค์ที่มิใช่เป็นการแสวงหาผลกำไรและดำเนินกิจกรรมที่เกี่ยวกับงานด้านสุขภาพ โดยการคัดเลือกกันเองให้เหลือจำนวนสองคน

ให้รองปลัดกระทรวงสาธารณสุขซึ่งปลัดกระทรวงสาธารณสุขมอบหมาย เป็นกรรมการและเลขานุการ และให้ปลัดกระทรวงสาธารณสุขแต่งตั้งข้าราชการสำนักงานซึ่งรับผิดชอบงานด้านระบบสุขภาพปฐมภูมิจำนวนสองคน เป็นผู้ช่วยเลขานุการ

การคัดเลือกและการแต่งตั้งกรรมการตามวรรคหนึ่ง (๓) (๔) (๕) (๖) และ (๗) ให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่รัฐมนตรีประกาศกำหนด

มาตรา ๖ กรรมการตามมาตรา ๕ วรรคหนึ่ง (๖) และ (๗) ต้องมีคุณสมบัติและไม่มีลักษณะต้องห้าม ดังต่อไปนี้

(๑) มีสัญชาติไทย

(๒) ไม่เป็นบุคคลล้มละลายหรือเคยเป็นบุคคลล้มละลายทุจริต

(๓) ไม่เป็นคนไร้ความสามารถหรือคนเสมือนไร้ความสามารถ

(๔) ไม่เคยต้องคำพิพากษาอันถึงที่สุดให้ลงโทษจำคุก เว้นแต่เป็นโทษสำหรับความผิดที่ได้กระทำโดยประมาทหรือความผิดลหุโทษ

(๕) ไม่เคยต้องคำพิพากษาหรือคำสั่งของศาลอันถึงที่สุดให้ทรัพย์สินตกเป็นของแผ่นดินเพราะร่ำรวยผิดปกติหรือมีทรัพย์สินเพิ่มขึ้นผิดปกติ

(๖) ไม่เคยถูกไล่ออก ปลดออก หรือให้ออกจากราชการ รัฐวิสาหกิจ หรือหน่วยงานของรัฐเพราะทุจริตต่อหน้าที่ ประพฤติชั่วอย่างร้ายแรง หรือถือว่ากระทำการทุจริตและประพฤติมิชอบในวงราชการ

(๗) ไม่เป็นกรรมการหรือผู้ดำรงตำแหน่งซึ่งรับผิดชอบการบริหารพรรคการเมือง ที่ปรึกษาพรรคการเมือง หรือเจ้าหน้าที่พรรคการเมือง

ในกรณีที่เป็นกรรมการตามมาตรา ๕ วรรคหนึ่ง (๗) ซึ่งรัฐมนตรีแต่งตั้งจากผู้มีความรู้ ความเชี่ยวชาญ และมีประสบการณ์เป็นที่ประจักษ์ในด้านการสาธารณสุข หรือด้านการแพทย์เวชศาสตร์ครอบครัว ต้องไม่เป็นผู้อยู่ระหว่างถูกพักใช้ใบอนุญาตหรือถูกเพิกถอนใบอนุญาตเป็นผู้ประกอบวิชาชีพนั้น ๆ

มาตรา ๗ กรรมการตามมาตรา ๕ วรรคหนึ่ง (๓) (๔) (๕) (๖) และ (๗) มีวาระการดำรงตำแหน่งคราวละสี่ปีนับแต่วันที่ได้รับการแต่งตั้ง ผู้ซึ่งพ้นจากตำแหน่งแล้วอาจได้รับการแต่งตั้งอีกได้ แต่จะดำรงตำแหน่งติดต่อกันเกินสองวาระไม่ได้

เมื่อครบกำหนดตามวาระในวรรคหนึ่ง หากยังมิได้แต่งตั้งกรรมการขึ้นใหม่ ให้กรรมการซึ่งพ้นจากตำแหน่งตามวาระนั้นอยู่ในตำแหน่งเพื่อปฏิบัติหน้าที่ต่อไปก่อนจนกว่ากรรมการซึ่งได้รับแต่งตั้งใหม่เข้ารับหน้าที่

ในกรณีที่กรรมการตามวรรคหนึ่งพ้นจากตำแหน่งก่อนวาระ ให้มีการคัดเลือกและแต่งตั้งกรรมการแทน และให้ผู้ได้รับแต่งตั้งให้ดำรงตำแหน่งแทนอยู่ในตำแหน่งเท่ากับวาระที่เหลืออยู่ของกรรมการซึ่งตนแทน เว้นแต่วาระของกรรมการนั้นเหลือไม่ถึงเก้าสิบวันจะไม่ดำเนินการเพื่อให้มีกรรมการแทนก็ได้ และในการนี้ให้คณะกรรมการประกอบด้วยกรรมการเท่าที่เหลืออยู่

มาตรา ๘ นอกจากการพ้นจากตำแหน่งตามวาระ กรรมการตามมาตรา ๕ วรรคหนึ่ง (๓) (๔) และ (๕) พ้นจากตำแหน่งเมื่อ

(๑) ตาย

(๒) ลาออก

(๓) คณะกรรมการมีมติไม่น้อยกว่าสองในสามของจำนวนกรรมการทั้งหมดเท่าที่มีอยู่ให้ออกเพราะบกพร่องหรือไม่สุจริตต่อหน้าที่ มีความประพฤติเสื่อมเสีย หรือหย่อนความสามารถ

(๔) พ้นจากการเป็นผู้บริหารองค์กรปกครองส่วนท้องถิ่น ผู้อำนวยการหรือผู้บริหารหน่วยบริการปฐมภูมิ นายแพทย์สาธารณสุขจังหวัด หรือสาธารณสุขอำเภอ ในกรณีที่ได้รับแต่งตั้งให้เป็นกรรมการในฐานะนั้น

มาตรา ๙ นอกจากการพ้นจากตำแหน่งตามวาระ กรรมการตามมาตรา ๕ วรรคหนึ่ง (๖) และ (๗) พ้นจากตำแหน่งเมื่อเป็นกรณีตามมาตรา ๘ (๑) (๒) หรือ (๓) ขาดคุณสมบัติหรือมีลักษณะต้องห้ามตามมาตรา ๖ หรือพ้นจากการเป็นผู้ดำเนินการของสถานพยาบาลตามกฎหมายว่าด้วยสถานพยาบาล อาสาสมัครสาธารณสุขประจำหมู่บ้าน หรืออาสาสมัครสาธารณสุขกรุงเทพมหานครในกรณีที่ได้รับแต่งตั้งให้เป็นกรรมการในฐานะนั้น

มาตรา ๑๐ คณะกรรมการมีหน้าที่และอำนาจ ดังต่อไปนี้

(๑) เสนอนโยบาย ยุทธศาสตร์ และแผนเกี่ยวกับบริการสุขภาพปฐมภูมิและระบบสุขภาพปฐมภูมิต่อคณะรัฐมนตรีเพื่อพิจารณาให้ความเห็นชอบและให้หน่วยงานที่เกี่ยวข้องรับไปปฏิบัติ

(๒) กำกับ ติดตาม และประเมินผลการดำเนินการตามพระราชบัญญัตินี้ และนโยบาย ยุทธศาสตร์ และแผนตาม (๑) รวมทั้งกำหนดมาตรการเพื่อแก้ไขปัญหาและอุปสรรคในการดำเนินการดังกล่าว

(๓) เสนอแนวทางแก้ไขปรับปรุงกฎหมายเกี่ยวกับบริการสุขภาพปฐมภูมิหรือระบบสุขภาพปฐมภูมิ และให้คำแนะนำต่อรัฐมนตรีในการออกประกาศและการแต่งตั้งพนักงานเจ้าหน้าที่เพื่อปฏิบัติการตามพระราชบัญญัตินี้

(๔) ให้คำแนะนำหรือให้คำปรึกษาต่อรัฐมนตรี หน่วยงานของรัฐ และพนักงานเจ้าหน้าที่ในการปฏิบัติการตามพระราชบัญญัตินี้

(๕) เสนอต่อคณะรัฐมนตรีเพื่อพิจารณาให้มีการผลิตและพัฒนาแพทย์เวชศาสตร์ครอบครัวและคณะผู้ให้บริการสุขภาพปฐมภูมิให้เพียงพอกับการปฏิบัติการตามพระราชบัญญัตินี้ รวมทั้งการวางแผนกำลังคน และการพัฒนาระบบสารสนเทศสำหรับเชื่อมโยงข้อมูลเกี่ยวกับการบริหารจัดการระบบสุขภาพปฐมภูมิ

(๖) เสนอต่อคณะรัฐมนตรีเพื่อพิจารณาให้มีการกำหนดค่าตอบแทนสำหรับแพทย์เวชศาสตร์ครอบครัวและคณะผู้ให้บริการสุขภาพปฐมภูมิให้เหมาะสมกับการปฏิบัติการตามพระราชบัญญัตินี้

(๗) เสนอต่อคณะรัฐมนตรีเพื่อพิจารณาให้มีการกำหนดมาตรการที่เป็นประโยชน์ต่อการจัดระบบสุขภาพปฐมภูมิให้มีคุณภาพและมีมาตรฐานสูงขึ้นอย่างต่อเนื่อง

(๘) ส่งเสริมให้ประชาชนมีศักยภาพและมีความรู้ในการจัดการสุขภาพของตนเองและครอบครัว

(๙) ออกประกาศตามที่กำหนดในพระราชบัญญัตินี้

(๑๐) ปฏิบัติการอื่นใดตามที่กฎหมายกำหนดให้เป็นหน้าที่และอำนาจของคณะกรรมการหรือตามที่คณะรัฐมนตรีหรือรัฐมนตรีมอบหมาย

ประกาศตามวรรคหนึ่ง (๙) เมื่อได้ประกาศในราชกิจจานุเบกษาแล้วให้ใช้บังคับได้

มาตรา ๑๑ การประชุมคณะกรรมการต้องมีกรรมการมาประชุมไม่น้อยกว่ากึ่งหนึ่งของจำนวนกรรมการทั้งหมด จึงจะเป็นองค์ประชุม

ในการประชุมคณะกรรมการ ถ้าประธานกรรมการไม่มาประชุมหรือไม่อาจปฏิบัติหน้าที่ได้ ให้ที่ประชุมเลือกกรรมการคนหนึ่งเป็นประธานในที่ประชุม

การวินิจฉัยชี้ขาดของที่ประชุมให้ถือเสียงข้างมาก กรรมการคนหนึ่งให้มีเสียงหนึ่งในการลงคะแนน ถ้าคะแนนเสียงเท่ากันให้ประธานในที่ประชุมออกเสียงเพิ่มขึ้นอีกเสียงหนึ่งเป็นเสียงชี้ขาด

ให้มีการประชุมคณะกรรมการอย่างน้อยปีละสี่ครั้ง

มาตรา ๑๒ คณะกรรมการจะแต่งตั้งคณะอนุกรรมการเพื่อพิจารณาหรือปฏิบัติการอย่างหนึ่งอย่างใดตามที่คณะกรรมการมอบหมายก็ได้

การประชุมคณะอนุกรรมการ ให้นำความในมาตรา ๑๑ มาใช้บังคับโดยอนุโลม

มาตรา ๑๓ ในการปฏิบัติหน้าที่ตามพระราชบัญญัตินี้ ให้คณะกรรมการและคณะอนุกรรมการมีอำนาจออกคำสั่งเป็นหนังสือเรียกให้บุคคลใดมาให้ข้อเท็จจริงหรือแสดงความคิดเห็น หรือให้ส่งคำชี้แจง เอกสาร ข้อมูล หรือหลักฐานที่เกี่ยวข้องมาเพื่อใช้ประกอบการพิจารณาได้

มาตรา ๑๔ ให้สำนักงานรับผิดชอบงานธุรการของคณะกรรมการ และคณะอนุกรรมการ และให้มีหน้าที่และอำนาจ ดังต่อไปนี้

(๑) จัดทำนโยบาย ยุทธศาสตร์ และแผนเกี่ยวกับบริการสุขภาพปฐมภูมิและระบบสุขภาพปฐมภูมิ เสนอต่อคณะกรรมการ รวมทั้งดำเนินการตามนโยบาย ยุทธศาสตร์ และแผนดังกล่าว ทั้งนี้ ต้องคำนึงถึงหลักการมีส่วนร่วมของประชาชนด้วย

(๒) ประสานงาน สนับสนุน และร่วมมือกับหน่วยบริการปฐมภูมิ เครือข่ายหน่วยบริการปฐมภูมิ หน่วยงานของรัฐ องค์การระหว่างประเทศ และองค์กรเอกชนที่เกี่ยวข้องในการดำเนินการให้เป็นไปตามพระราชบัญญัตินี้ รวมทั้งนโยบาย ยุทธศาสตร์ และแผนตามมาตรา ๑๐ วรรคหนึ่ง (๑) และมาตรการตามมาตรา ๑๐ วรรคหนึ่ง (๒)

(๓) เป็นศูนย์กลางฐานข้อมูลเกี่ยวกับบริการสุขภาพปฐมภูมิและระบบสุขภาพปฐมภูมิและดำเนินการหรือสนับสนุนให้มีการศึกษาวิจัยในเรื่องดังกล่าว

(๔) จัดให้มีทะเบียนผู้รับบริการ หน่วยบริการปฐมภูมิ และเครือข่ายหน่วยบริการปฐมภูมิ

(๕) พัฒนาระบบสารสนเทศสำหรับเชื่อมโยงข้อมูลเกี่ยวกับการบริหารจัดการระบบสุขภาพปฐมภูมิให้มีประสิทธิภาพ

(๖) ส่งเสริมให้ประชาชนมีศักยภาพและมีความรู้ในการจัดการสุขภาพของตนเองและครอบครัว

(๗) ส่งเสริมและสนับสนุนให้มีการผลิตแพทย์เวชศาสตร์ครอบครัวและคณะผู้ให้บริการสุขภาพปฐมภูมิให้เพียงพอกับการให้บริการสุขภาพปฐมภูมิ และจัดให้มีการฝึกอบรมเพื่อพัฒนาศักยภาพของแพทย์เวชศาสตร์ครอบครัวและคณะผู้ให้บริการสุขภาพปฐมภูมิให้มีคุณภาพและมีมาตรฐานสูงขึ้นอย่างต่อเนื่อง รวมทั้งดำเนินการเกี่ยวกับแผนกำลังคน

(๘) จัดทำมาตรการที่เป็นประโยชน์ต่อการจัดระบบสุขภาพปฐมภูมิเสนอต่อคณะกรรมการ

(๙) ปฏิบัติการอื่นใดตามที่รัฐมนตรี คณะกรรมการ หรือคณะอนุกรรมการมอบหมาย หรือตามที่กฎหมายกำหนดให้เป็นหน้าที่และอำนาจของสำนักงาน

หมวด ๒
การจัดบริการสุขภาพปฐมภูมิ

มาตรา ๑๕ บุคคลทุกคนมีสิทธิได้รับบริการสุขภาพปฐมภูมิโดยแพทย์เวชศาสตร์ครอบครัวและคณะผู้ให้บริการสุขภาพปฐมภูมิเป็นผู้ให้บริการสุขภาพปฐมภูมิตามพระราชบัญญัตินี้ ทั้งนี้ บริการสุขภาพปฐมภูมิที่บุคคลมีสิทธิได้รับ ให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่คณะกรรมการประกาศกำหนด

บริการสุขภาพปฐมภูมิตามวรรคหนึ่ง ต้องจัดให้มีการบันทึกข้อมูลด้านสุขภาพตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่คณะกรรมการประกาศกำหนดตามมาตรา ๒๑

มาตรา ๑๖ บุคคลซึ่งมีสิทธิได้รับการรักษาพยาบาลหรือรับบริการสาธารณสุขตามสวัสดิการหรือตามสิทธิที่ได้รับตามกฎหมาย บุคคลนั้นย่อมมีสิทธิได้รับบริการสุขภาพปฐมภูมิตามมาตรา ๑๕ วรรคหนึ่ง ด้วย และให้การใช้สิทธิเป็นไปตามหลักเกณฑ์การได้รับสวัสดิการหรือสิทธิของบุคคลนั้น

ค่าใช้จ่ายในการรักษาพยาบาลหรือค่าใช้จ่ายเพื่อบริการสาธารณสุขในการรับบริการสุขภาพปฐมภูมิตามมาตรา ๑๕ วรรคหนึ่ง อาจขยายให้ได้รับนอกเหนือหรือเพิ่มขึ้นจากที่กำหนดไว้สำหรับสวัสดิการหรือสิทธิในการรักษาพยาบาลหรือบริการสาธารณสุขก็ได้ ทั้งนี้ ตามที่กระทรวงการคลังกำหนด

โดยความเห็นชอบของคณะรัฐมนตรี หรือตามที่คณะกรรมการตกลงกับคณะกรรมการประกันสังคม คณะกรรมการหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ องค์กรปกครองส่วนท้องถิ่นแต่ละประเภทที่มีกฎหมายจัดตั้ง หรือหน่วยงานของรัฐอื่นใดที่รับผิดชอบเกี่ยวกับสวัสดิการหรือสิทธิดังกล่าว แล้วแต่กรณี และให้หน่วยงานที่เกี่ยวข้องดำเนินการเพื่อให้ได้รับค่าใช้จ่ายดังกล่าว

มาตรา ๑๗ ให้สำนักงานจัดให้มีการขึ้นทะเบียนหน่วยบริการ เพื่อเป็นหน่วยบริการปฐมภูมิหรือเครือข่ายหน่วยบริการปฐมภูมิในเขตพื้นที่ตามที่คณะกรรมการกำหนด และประกาศให้ประชาชนทราบ

หน่วยบริการที่ได้ขึ้นทะเบียนเป็นหน่วยบริการปฐมภูมิหรือเครือข่ายหน่วยบริการปฐมภูมิตามวรรคหนึ่ง ให้ได้รับค่าใช้จ่ายในการรักษาพยาบาลหรือค่าใช้จ่ายเพื่อบริการสาธารณสุขตามมาตรา ๑๖ ในการให้บริการสุขภาพปฐมภูมิ

ลักษณะของหน่วยบริการและเครือข่ายหน่วยบริการที่จะขึ้นทะเบียน การขึ้นทะเบียน การแบ่งเขตพื้นที่ และการประกาศตามวรรคหนึ่ง รวมทั้งการรับเงิน การจ่ายเงิน การเก็บรักษาเงิน และการเรียกคืนเงินตามวรรคสอง ให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่คณะกรรมการประกาศกำหนด

มาตรา ๑๘ ให้สำนักงาน หน่วยบริการปฐมภูมิหรือเครือข่ายหน่วยบริการปฐมภูมิ กระทรวงมหาดไทย และกรุงเทพมหานคร ร่วมกันจัดทำบัญชีรายชื่อบุคคลซึ่งเป็นผู้รับบริการสุขภาพปฐมภูมิในเขตพื้นที่ของหน่วยบริการปฐมภูมิหรือเครือข่ายหน่วยบริการปฐมภูมินั้น

ให้หน่วยบริการปฐมภูมิหรือเครือข่ายหน่วยบริการปฐมภูมิ แจ้งให้ผู้รับบริการซึ่งมีรายชื่อตามวรรคหนึ่งทราบถึงการใช้สิทธิรับบริการสุขภาพปฐมภูมิและแพทย์เวชศาสตร์ครอบครัวซึ่งมีหน้าที่ดูแลผู้รับบริการตามมาตรา ๒๒

เพื่อความสะดวกและความจำเป็นในการรับบริการสุขภาพปฐมภูมิ ผู้รับบริการอาจขอเปลี่ยนแปลงหน่วยบริการปฐมภูมิหรือเครือข่ายหน่วยบริการปฐมภูมิซึ่งตนมีรายชื่อได้ ทั้งนี้ ให้นำความในวรรคสองมาใช้บังคับโดยอนุโลม

การจัดทำบัญชีรายชื่อตามวรรคหนึ่ง การแจ้งตามวรรคสอง และการขอเปลี่ยนแปลงหน่วยบริการปฐมภูมิหรือเครือข่ายหน่วยบริการปฐมภูมิตามวรรคสาม ให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่คณะกรรมการประกาศกำหนด

มาตรา ๑๙ ให้หน่วยบริการปฐมภูมิหรือเครือข่ายหน่วยบริการปฐมภูมิมีสิทธิได้รับเงินค่าใช้จ่ายที่จำเป็นต่อการจัดบริการสุขภาพปฐมภูมิดังต่อไปนี้ จากสำนักงาน

(๑) ค่าใช้จ่ายประจำเพื่อการจัดบริการสุขภาพปฐมภูมิและการพัฒนาบุคลากรที่เกี่ยวข้อง

(๒) ค่าใช้จ่ายเพื่อสนับสนุนสิ่งก่อสร้างและครุภัณฑ์ที่ใช้ในการจัดบริการสุขภาพปฐมภูมิ

(๓) ค่าใช้จ่ายเพื่อชดเชยค่าเสื่อมของสิ่งก่อสร้างและครุภัณฑ์ที่ใช้ในการจัดบริการสุขภาพปฐมภูมิ

(๔) ค่าใช้จ่ายอื่นที่เกี่ยวข้องกับการจัดบริการสุขภาพปฐมภูมิตามที่คณะกรรมการประกาศกำหนด

รายการของค่าใช้จ่ายตามวรรคหนึ่ง การรับ การจ่าย และการเก็บรักษาเงินค่าใช้จ่ายของหน่วยบริการปฐมภูมิหรือเครือข่ายหน่วยบริการปฐมภูมิตามวรรคหนึ่ง และการเรียกคืนเงินค่าใช้จ่ายดังกล่าว ให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่คณะกรรมการประกาศกำหนดโดยความเห็นชอบของกระทรวงการคลัง

ในกรณีที่มีความจำเป็น คณะกรรมการอาจทำความตกลงกับกระทรวงการคลังโดยความเห็นชอบของคณะรัฐมนตรี คณะกรรมการประกันสังคม คณะกรรมการหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ องค์กรปกครองส่วนท้องถิ่นแต่ละประเภทที่มีกฎหมายจัดตั้ง หรือหน่วยงานของรัฐอื่นใดที่รับผิดชอบเกี่ยวกับการจัดสวัสดิการรักษาพยาบาลหรือการจัดบริการสาธารณสุข เพื่อขอรับเงินสนับสนุนเป็นค่าใช้จ่ายที่จำเป็นต่อการจัดบริการสุขภาพปฐมภูมิตามวรรคหนึ่งได้ และให้หน่วยงานที่เกี่ยวข้องดำเนินการเพื่อให้ได้รับค่าใช้จ่ายดังกล่าว

มาตรา ๒๐ หน่วยบริการปฐมภูมิและเครือข่ายหน่วยบริการปฐมภูมิมีหน้าที่ ดังต่อไปนี้

(๑) ให้บริการสุขภาพปฐมภูมิ โดยให้ความเสมอภาคและอำนวยความสะดวกในการให้บริการตลอดจนเคารพสิทธิส่วนบุคคล ศักดิ์ศรีความเป็นมนุษย์ และความเชื่อทางศาสนา

(๒) ให้ข้อมูลการบริการสุขภาพปฐมภูมิและให้ข้อมูลเกี่ยวกับสิทธิของผู้รับบริการแก่ผู้รับบริการอย่างเพียงพอ เพื่อให้ผู้รับบริการตัดสินใจในการเลือกรับบริการหรือเข้าสู่ระบบการส่งต่อ

(๓) ให้ข้อมูลแก่ผู้รับบริการ ญาติ หรือผู้ซึ่งใกล้ชิดกับผู้รับบริการเกี่ยวกับแพทย์ บุคลากรด้านสาธารณสุข หรือผู้รับผิดชอบในการดูแลต่อเนื่องทางด้านสุขภาพกาย ด้านสุขภาพจิต และด้านสังคมที่จะรับดูแลผู้รับบริการก่อนจำหน่ายผู้รับบริการออกจากหน่วยบริการปฐมภูมิหรือเครือข่ายหน่วยบริการปฐมภูมิ

(๔) รักษาความลับของผู้รับบริการจากการปฏิบัติหน้าที่ตาม (๑) และ (๒) อย่างเคร่งครัด เว้นแต่เป็นการเปิดเผยต่อเจ้าหน้าที่ของรัฐซึ่งปฏิบัติหน้าที่ตามกฎหมาย

(๕) จัดทำระบบข้อมูลการให้บริการสุขภาพปฐมภูมิเพื่อสะดวกต่อการตรวจสอบคุณภาพ มาตรฐาน และบริการ รวมทั้งการขอรับค่ารักษาพยาบาลหรือค่าใช้จ่ายเพื่อบริการสาธารณสุข

(๖) ปฏิบัติตามมาตรการควบคุมคุณภาพและมาตรฐานในการให้บริการสุขภาพปฐมภูมิ ตามมาตรา ๒๔

การให้บริการสุขภาพปฐมภูมิตาม (๑) การให้ข้อมูลตาม (๒) และ (๓) การจัดทำระบบข้อมูลการให้บริการสุขภาพปฐมภูมิตาม (๕) และการปฏิบัติตามมาตรการควบคุมคุณภาพและมาตรฐาน ตาม (๖) ให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่คณะกรรมการประกาศกำหนด

มาตรา ๒๑ เพื่อประโยชน์ในการให้บริการสุขภาพปฐมภูมิ ให้คณะกรรมการประกาศกำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขการให้ข้อมูล การคุ้มครองข้อมูล การจัดการข้อมูลด้านสุขภาพของผู้รับบริการ และการเข้าถึงข้อมูลของแพทย์เวชศาสตร์ครอบครัว รวมทั้งการส่งข้อมูลการใช้บริการสุขภาพของผู้รับบริการในหน่วยบริการกลับไปยังหน่วยบริการปฐมภูมิหรือเครือข่ายหน่วยบริการปฐมภูมิที่ผู้รับบริการมีรายชื่อตามมาตรา ๑๘ ทั้งนี้ ประกาศดังกล่าวต้องสอดคล้องกับสิทธิและหน้าที่ด้านสุขภาพตามกฎหมายว่าด้วยสุขภาพแห่งชาติ

มาตรา ๒๒ ในการให้บริการสุขภาพปฐมภูมิตามมาตรา ๒๐ วรรคหนึ่ง (๑) ให้หน่วยบริการปฐมภูมิหรือเครือข่ายหน่วยบริการปฐมภูมิจัดให้มีแพทย์เวชศาสตร์ครอบครัวและคณะผู้ให้บริการสุขภาพปฐมภูมิในจำนวนที่เหมาะสม เพื่อทำหน้าที่ดูแลผู้รับบริการซึ่งมีรายชื่อในเขตพื้นที่ของหน่วยบริการนั้นในสัดส่วนที่เหมาะสม

ในกรณีที่มีความจำเป็นต้องเปลี่ยนแปลงแพทย์เวชศาสตร์ครอบครัวตามวรรคหนึ่ง ให้หน่วยบริการปฐมภูมิหรือเครือข่ายหน่วยบริการปฐมภูมิแจ้งให้ผู้รับบริการและสำนักงานทราบโดยเร็ว

เพื่อประโยชน์ในการส่งเสริมสุขภาพ การควบคุมโรค การป้องกันโรค การตรวจวินิจฉัยโรค การรักษาพยาบาล และการฟื้นฟูสุขภาพ หน่วยบริการปฐมภูมิหรือเครือข่ายหน่วยบริการปฐมภูมิอาจกำหนดสถานที่ วัน และเวลาในการให้บริการสุขภาพปฐมภูมิตามความเหมาะสม รวมทั้งแจ้งผู้รับบริการเพื่อรับบริการสุขภาพปฐมภูมิตามสถานที่ วัน และเวลานั้นได้

การดำเนินการตามวรรคหนึ่ง วรรคสอง และวรรคสาม ให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่คณะกรรมการประกาศกำหนด

มาตรา ๒๓ ในกรณีที่มีความจำเป็นต้องส่งต่อผู้รับบริการเพื่อให้ไปรับการรักษาพยาบาลที่หน่วยบริการปฐมภูมิอื่น เครือข่ายหน่วยบริการปฐมภูมิ หรือหน่วยบริการอื่นให้แพทย์เวชศาสตร์ครอบครัว หรือคณะผู้ให้บริการสุขภาพปฐมภูมิซึ่งดูแลผู้รับบริการดำเนินการให้มีการส่งต่อผู้รับบริการดังกล่าว

ให้หน่วยบริการปฐมภูมิ เครือข่ายหน่วยบริการปฐมภูมิ หรือหน่วยบริการที่รับการส่งต่อตามวรรคหนึ่ง ดำเนินการตามความเหมาะสมและจำเป็น

เพื่อประโยชน์ในการส่งต่อผู้รับบริการ ให้สำนักงานร่วมกับหน่วยบริการปฐมภูมิและเครือข่ายหน่วยบริการปฐมภูมิจัดให้มีระบบข้อมูลด้านสุขภาพของผู้รับบริการและการเชื่อมโยงเพื่อใช้ข้อมูลดังกล่าว โดยต้องปฏิบัติตามมาตรา ๒๐ วรรคหนึ่ง (๔)

การส่งต่อผู้รับบริการตามวรรคหนึ่ง การดำเนินการตามวรรคสอง และการจัดระบบและการเชื่อมโยงเพื่อใช้ข้อมูลด้านสุขภาพตามวรรคสาม ให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่คณะกรรมการประกาศกำหนด

หมวด ๓
การควบคุมคุณภาพและมาตรฐานของหน่วยบริการปฐมภูมิ และเครือข่ายหน่วยบริการปฐมภูมิ

มาตรา ๒๔ ให้คณะกรรมการกำหนดมาตรการควบคุมคุณภาพและมาตรฐานในการให้บริการสุขภาพปฐมภูมิ และจัดให้มีการตรวจสอบเพื่อควบคุมคุณภาพและมาตรฐานของหน่วยบริการปฐมภูมิและเครือข่ายหน่วยบริการปฐมภูมิอย่างสม่ำเสมอ โดยสนับสนุนการมีส่วนร่วมของประชาชนในการตรวจสอบดังกล่าว ทั้งนี้ ตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่คณะกรรมการประกาศกำหนด

มาตรา ๒๕ ในกรณีที่พนักงานเจ้าหน้าที่พิจารณาแล้วเห็นว่า หน่วยบริการปฐมภูมิหรือเครือข่ายหน่วยบริการปฐมภูมิใดไม่ปฏิบัติตามมาตรการควบคุมคุณภาพและมาตรฐานในการให้บริการสุขภาพปฐมภูมิตามที่คณะกรรมการประกาศกำหนด ให้รายงานต่อปลัดกระทรวงสาธารณสุขเพื่อพิจารณาแต่งตั้งคณะกรรมการสอบสวน

ให้คณะกรรมการสอบสวนตามวรรคหนึ่ง ประกอบด้วย ผู้แทนหน่วยงานของรัฐที่ปฏิบัติงานด้านการแพทย์หรือการสาธารณสุขจำนวนหนึ่งคน ด้านกฎหมายหรือกระบวนการยุติธรรมจำนวนหนึ่งคน ด้านการเงินหรือการคลังจำนวนหนึ่งคน ผู้แทนองค์กรเอกชนซึ่งมีวัตถุประสงค์ที่มิใช่เป็นการแสวงหาผลกำไรและดำเนินกิจกรรมที่เกี่ยวกับงานด้านสุขภาพจำนวนหนึ่งคน และผู้ทรงคุณวุฒิจำนวนหนึ่งคน เป็นกรรมการสอบสวน มีหน้าที่สอบสวนและเสนอความเห็นต่อปลัดกระทรวงสาธารณสุข ทั้งนี้ ต้องเป็นผู้ไม่มีส่วนได้เสียในเรื่องที่พิจารณา และให้ปลัดกระทรวงสาธารณสุขแต่งตั้งกรรมการสอบสวนคนหนึ่งเป็นประธานกรรมการสอบสวนและแต่งตั้งข้าราชการสำนักงานจำนวนไม่เกินสองคนเป็นเลขานุการและผู้ช่วยเลขานุการ

การสอบสวนต้องกระทำให้แล้วเสร็จภายในหกสิบวันนับแต่วันแต่งตั้ง ถ้ายังดำเนินการไม่แล้วเสร็จให้ขยายเวลาออกไปได้อีกไม่เกินหกสิบวัน ในกรณีที่คณะกรรมการสอบสวนมีเหตุผลและความจำเป็นไม่อาจดำเนินการให้แล้วเสร็จภายในกำหนดเวลาดังกล่าว ให้ประธานกรรมการสอบสวนรายงานต่อปลัดกระทรวงสาธารณสุขเพื่อขอขยายเวลาตามความจำเป็น ในการนี้ ปลัดกระทรวงสาธารณสุขจะสั่งให้ดำเนินการต่อไปและขยายเวลาให้ตามที่เห็นสมควรก็ได้ ทั้งนี้ โดยต้องแสดงเหตุผลไว้ด้วย

ในการปฏิบัติหน้าที่ตามพระราชบัญญัตินี้ ให้คณะกรรมการสอบสวนเป็นเจ้าพนักงานตามประมวลกฎหมายอาญา และมีอำนาจออกคำสั่งเป็นหนังสือเรียกให้หน่วยบริการปฐมภูมิหรือเครือข่ายหน่วยบริการปฐมภูมิ ผู้ร้องเรียน หรือบุคคลใดที่เกี่ยวข้องมาให้ถ้อยคำ หรือให้ส่งคำชี้แจง เอกสาร ข้อมูล หรือหลักฐานที่จำเป็น เพื่อประกอบการพิจารณาได้

เมื่อคณะกรรมการสอบสวนดำเนินการสอบสวนเสร็จแล้ว ให้เสนอความเห็นต่อปลัดกระทรวงสาธารณสุขเพื่อพิจารณาดำเนินการต่อไป

ให้ปลัดกระทรวงสาธารณสุขพิจารณาออกคำสั่งตามมาตรา ๒๖ ภายในสามสิบวันนับแต่วันที่ได้รับเรื่องจากคณะกรรมการสอบสวน

มาตรา ๒๖ ในกรณีที่ผลการสอบสวนตามมาตรา ๒๕ ปรากฏว่าหน่วยบริการปฐมภูมิหรือเครือข่ายหน่วยบริการปฐมภูมิไม่ปฏิบัติตามมาตรการควบคุมคุณภาพและมาตรฐานในการให้บริการสุขภาพปฐมภูมิตามที่คณะกรรมการประกาศกำหนด ให้ปลัดกระทรวงสาธารณสุขดำเนินการ ดังต่อไปนี้

(๑) ในกรณีที่เป็นการกระทำโดยไม่เจตนา ให้มีคำสั่งแจ้งให้ปฏิบัติโดยถูกต้อง

(๒) ในกรณีที่เป็นการกระทำโดยมีเจตนา ให้มีคำสั่งแจ้งให้ปฏิบัติโดยถูกต้องและมีคำสั่งให้หน่วยบริการปฐมภูมิหรือเครือข่ายหน่วยบริการปฐมภูมินั้นชำระค่าปรับทางปกครองตามความเสียหายที่แท้จริง และให้นำบทบัญญัติเกี่ยวกับการบังคับทางปกครองตามกฎหมายว่าด้วยวิธีปฏิบัติราชการทางปกครองมาใช้บังคับ

(๓) แจ้งต่อหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง เพื่อให้มีการสอบสวนและวินิจฉัยชี้ขาดข้อกล่าวหาหรือข้อกล่าวโทษผู้ประกอบวิชาชีพทางการแพทย์และสาธารณสุขซึ่งอาจมีส่วนรับผิดชอบในการกระทำตาม (๒) ของหน่วยบริการปฐมภูมิหรือเครือข่ายหน่วยบริการปฐมภูมินั้น และให้มีการดำเนินการทางวินัยในกรณีที่ผู้กระทำดังกล่าวเป็นเจ้าหน้าที่ของรัฐ

มาตรา ๒๗ ในกรณีที่ผู้รับบริการผู้ใดไม่ได้รับบริการสุขภาพปฐมภูมิตามพระราชบัญญัตินี้จากหน่วยบริการปฐมภูมิหรือเครือข่ายหน่วยบริการปฐมภูมิ หรือหน่วยบริการปฐมภูมิหรือเครือข่ายหน่วยบริการปฐมภูมิเรียกเก็บค่าบริการจากตนโดยไม่มีสิทธิ ให้ผู้รับบริการนั้นหรือผู้ซึ่งคณะกรรมการประกาศกำหนดมีสิทธิร้องเรียนต่อผู้บริหารหน่วยบริการปฐมภูมิหรือเครือข่ายหน่วยบริการปฐมภูมินั้นเพื่อให้ปฏิบัติต่อผู้รับบริการให้เหมาะสมและถูกต้องตามพระราชบัญญัตินี้

ในกรณีที่ผู้รับบริการไม่ได้รับการปฏิบัติที่เหมาะสมและถูกต้องตามวรรคหนึ่ง ให้ผู้นั้นหรือผู้ซึ่งคณะกรรมการประกาศกำหนดมีสิทธิร้องเรียนต่อพนักงานเจ้าหน้าที่เพื่อให้มีการสอบสวน โดยให้นำความในมาตรา ๒๕ มาใช้บังคับโดยอนุโลม

หากผลการสอบสวนปรากฏว่าหน่วยบริการปฐมภูมิหรือเครือข่ายหน่วยบริการปฐมภูมินั้นไม่ได้กระทำตามที่ถูกร้องเรียน ให้ปลัดกระทรวงสาธารณสุขแจ้งให้ผู้รับบริการหรือผู้ซึ่งคณะกรรมการประกาศกำหนดทราบภายในเจ็ดวันนับแต่วันที่มีผลการสอบสวนดังกล่าว

ในกรณีที่ผลการสอบสวนปรากฏว่าหน่วยบริการปฐมภูมิหรือเครือข่ายหน่วยบริการปฐมภูมินั้นมีการกระทำตามที่ถูกร้องเรียน ให้ปลัดกระทรวงสาธารณสุขแจ้งเป็นหนังสือให้หน่วยบริการปฐมภูมิหรือเครือข่ายหน่วยบริการปฐมภูมินั้นทราบภายในเจ็ดวันนับแต่วันที่มีผลการสอบสวนดังกล่าวพร้อมมีคำสั่งแจ้งให้ปฏิบัติต่อผู้รับบริการให้เหมาะสมและถูกต้องตามพระราชบัญญัตินี้ หรือมีคำสั่งให้หน่วยบริการปฐมภูมิหรือเครือข่ายหน่วยบริการปฐมภูมินั้นคืนเงินค่าบริการที่ไม่มีสิทธิเรียกเก็บให้แก่ผู้รับบริการพร้อมดอกเบี้ยร้อยละสิบห้าต่อปีนับแต่วันที่เก็บค่าบริการนั้นจนถึงวันที่จ่ายเงินคืน ทั้งนี้ในกรณีที่ไม่มีการปฏิบัติตามคำสั่งดังกล่าว ให้นำความในมาตรา ๒๖ มาใช้บังคับโดยอนุโลม

มาตรา ๒๘ ในกรณีที่การกระทำของหน่วยบริการปฐมภูมิหรือเครือข่ายหน่วยบริการปฐมภูมิตามมาตรา ๒๖ หรือมาตรา ๒๗ เป็นการกระทำที่ร้ายแรงหรือเกิดซ้ำหลายครั้ง ให้ปลัดกระทรวงสาธารณสุขพิจารณาดำเนินการ ดังต่อไปนี้

(๑) สั่งเพิกถอนการขึ้นทะเบียนของหน่วยบริการปฐมภูมิหรือเครือข่ายหน่วยบริการปฐมภูมินั้น

(๒) แจ้งต่อรัฐมนตรีผู้รักษาการตามกฎหมายว่าด้วยสถานพยาบาลเพื่อพิจารณาดำเนินการตามกฎหมายว่าด้วยการนั้นในกรณีที่เป็นสถานพยาบาลตามกฎหมายดังกล่าว

(๓) แจ้งต่อรัฐมนตรีผู้รับผิดชอบ เพื่อให้มีการดำเนินการทางวินัยแก่ผู้บริหารหน่วยบริการปฐมภูมิหรือเครือข่ายหน่วยบริการปฐมภูมินั้นในกรณีที่เป็นสถานพยาบาลของรัฐ

(๔) แจ้งต่อหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง เพื่อให้มีการสอบสวนและวินิจฉัยชี้ขาดข้อกล่าวหาหรือข้อกล่าวโทษผู้ประกอบวิชาชีพทางการแพทย์และสาธารณสุขซึ่งมีส่วนรับผิดชอบในการกระทำของหน่วยบริการปฐมภูมิหรือเครือข่ายหน่วยบริการปฐมภูมินั้น และให้มีการดำเนินการทางวินัยในกรณีที่ผู้กระทำความผิดเป็นเจ้าหน้าที่ของรัฐ

มาตรา ๒๙ หน่วยบริการปฐมภูมิ เครือข่ายหน่วยบริการปฐมภูมิ ผู้ร้องเรียน หรือผู้ซึ่งคณะกรรมการประกาศกำหนด ซึ่งได้รับคำสั่งจากปลัดกระทรวงสาธารณสุขตามหมวดนี้ ให้มีสิทธิอุทธรณ์ต่อคณะกรรมการภายในสามสิบวันนับแต่วันที่ได้รับแจ้งหรือวันที่ได้รับทราบคำสั่ง แล้วแต่กรณี

คำวินิจฉัยอุทธรณ์ของคณะกรรมการให้เป็นที่สุด

การอุทธรณ์และวิธีพิจารณาวินิจฉัยอุทธรณ์ตามวรรคหนึ่ง ให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการและเงื่อนไขที่คณะกรรมการประกาศกำหนด

หมวด ๔
การส่งเสริมและพัฒนาระบบสุขภาพปฐมภูมิ

มาตรา ๓๐ เพื่อให้การบริการสุขภาพปฐมภูมิเป็นไปตามความต้องการของประชาชนในพื้นที่ให้คณะกรรมการประกาศกำหนดกลไกและหลักเกณฑ์ในการส่งเสริมและพัฒนาให้โรงพยาบาลส่งเสริมสุขภาพตำบลมีความสามารถเป็นหน่วยบริการปฐมภูมิหรือเครือข่ายหน่วยบริการปฐมภูมิตามพระราชบัญญัตินี้และส่งเสริมและพัฒนาการมีส่วนร่วมระหว่างภาครัฐ องค์กรปกครองส่วนท้องถิ่น ภาคเอกชน และภาคประชาชนในพื้นที่ เพื่อขับเคลื่อนนโยบาย ยุทธศาสตร์ และแผนตามมาตรา ๑๐ วรรคหนึ่ง (๑)

โดยบูรณาการทรัพยากรในการจัดระบบสุขภาพปฐมภูมิและติดตามดูแลการดำเนินการของหน่วยบริการปฐมภูมิและเครือข่ายหน่วยบริการปฐมภูมิในพื้นที่ รวมทั้งประสานให้เกิดเครือข่ายบริการรับส่งต่อกับหน่วยบริการปฐมภูมิและเครือข่ายหน่วยบริการปฐมภูมิอื่นในพื้นที่นั้นหรือพื้นที่อื่น ให้เป็นไปตามพระราชบัญญัตินี้หรือประกาศที่ออกตามพระราชบัญญัตินี้

มาตรา ๓๑ หน่วยบริการปฐมภูมิและเครือข่ายหน่วยบริการปฐมภูมิอาจขอรับการสนับสนุนค่าใช้จ่ายจากสำนักงาน เพื่อการส่งเสริมให้ประชาชนมีศักยภาพและมีความรู้ในการจัดการสุขภาพของตนเองและครอบครัว

รายการค่าใช้จ่ายตามวรรคหนึ่ง การรับเงิน การจ่ายเงิน การเก็บรักษาเงิน และการเรียกคืนเงินค่าใช้จ่ายตามวรรคหนึ่ง ให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่คณะกรรมการประกาศกำหนดโดยความเห็นชอบของกระทรวงการคลัง

มาตรา ๓๒ ให้คณะกรรมการจัดให้มีการรับฟังความคิดเห็นจากผู้รับบริการ หน่วยบริการปฐมภูมิ เครือข่ายหน่วยบริการปฐมภูมิ และผู้เกี่ยวข้อง เพื่อส่งเสริม ปรับปรุง และพัฒนาการจัดบริการสุขภาพปฐมภูมิและระบบสุขภาพปฐมภูมิให้มีคุณภาพและมาตรฐานสูงขึ้นอย่างต่อเนื่อง

การรับฟังความคิดเห็นตามวรรคหนึ่ง ให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่คณะกรรมการประกาศกำหนด

หมวด ๕
พนักงานเจ้าหน้าที่

มาตรา ๓๓ เพื่อปฏิบัติการให้เป็นไปตามพระราชบัญญัตินี้ ให้พนักงานเจ้าหน้าที่มีอำนาจดังต่อไปนี้

(๑) เข้าไปในสถานที่ของหน่วยบริการปฐมภูมิหรือเครือข่ายหน่วยบริการปฐมภูมิในเวลาระหว่างพระอาทิตย์ขึ้นถึงพระอาทิตย์ตกหรือในเวลาทำการของสถานที่นั้นในกรณีที่มีเหตุอันควรเชื่อว่ามีการไม่ปฏิบัติตามพระราชบัญญัตินี้ เพื่อตรวจสอบ สอบถามข้อเท็จจริง ตรวจสอบทรัพย์สินหรือเอกสารหรือหลักฐาน ถ่ายภาพ ถ่ายสำเนา หรือนำเอกสารที่เกี่ยวข้องไปตรวจสอบ หรือกระทำการอย่างอื่นตามสมควรเพื่อให้ได้ข้อเท็จจริงอันที่จะปฏิบัติการให้เป็นไปตามพระราชบัญญัตินี้

(๒) ในการดำเนินการตาม (๑) ถ้าพบการกระทำเกี่ยวกับการไม่ปฏิบัติตามพระราชบัญญัตินี้ ให้พนักงานเจ้าหน้าที่มีอำนาจยึดหรืออายัดเอกสารหรือหลักฐาน ทรัพย์สินหรือสิ่งของเพื่อใช้เป็นพยานหลักฐานในการพิจารณาดำเนินการต่อไป

(๓) ออกคำสั่งเป็นหนังสือเรียกให้บุคคลใดมาให้ถ้อยคำหรือให้ส่งคำชี้แจง เอกสาร ข้อมูล หรือหลักฐานที่จำเป็นเพื่อประกอบการพิจารณาของพนักงานเจ้าหน้าที่ได้

ในการปฏิบัติหน้าที่ตามวรรคหนึ่ง ให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่รัฐมนตรีประกาศกำหนดโดยคำแนะนำของคณะกรรมการ

มาตรา ๓๔ ให้บุคคลซึ่งเกี่ยวข้องอำนวยความสะดวกแก่พนักงานเจ้าหน้าที่ซึ่งปฏิบัติหน้าที่ตามมาตรา ๓๓ ตามสมควร

มาตรา ๓๕ ในการปฏิบัติหน้าที่ตามพระราชบัญญัตินี้ ให้พนักงานเจ้าหน้าที่แสดงบัตรประจำตัวแก่บุคคลซึ่งเกี่ยวข้อง

บัตรประจำตัวพนักงานเจ้าหน้าที่ ให้เป็นไปตามแบบที่รัฐมนตรีประกาศกำหนด

มาตรา ๓๖ ในการปฏิบัติหน้าที่ตามพระราชบัญญัตินี้ ให้พนักงานเจ้าหน้าที่เป็นเจ้าพนักงานตามประมวลกฎหมายอาญา

หมวด ๖
บทกำหนดโทษ

มาตรา ๓๗ ผู้ใดไม่ปฏิบัติตามคำสั่งของคณะกรรมการหรือคณะอนุกรรมการตามมาตรา ๑๓ คำสั่งของคณะกรรมการสอบสวนตามมาตรา ๒๕ วรรคสี่ หรือคำสั่งของพนักงานเจ้าหน้าที่ตามมาตรา ๓๓ วรรคหนึ่ง (๓) ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินหนึ่งเดือน หรือปรับไม่เกินหนึ่งหมื่นบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ

มาตรา ๓๘ ผู้ใดขัดขวางการปฏิบัติหน้าที่ของพนักงานเจ้าหน้าที่ตามมาตรา ๓๓ วรรคหนึ่ง (๑) หรือ (๒) หรือไม่อำนวยความสะดวกแก่พนักงานเจ้าหน้าที่ตามมาตรา ๓๔ ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินหนึ่งเดือน หรือปรับไม่เกินหนึ่งหมื่นบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ

มาตรา ๓๙ ในกรณีที่ผู้กระทำความผิดเป็นนิติบุคคล ถ้าการกระทำความผิดของนิติบุคคลนั้นเกิดจากการสั่งการหรือการกระทำของกรรมการ หรือผู้จัดการ หรือบุคคลใดซึ่งรับผิดชอบในการดำเนินงาน

ของนิติบุคคลนั้น หรือในกรณีที่บุคคลดังกล่าวมีหน้าที่ต้องสั่งการหรือกระทำการและละเว้นไม่สั่งการหรือไม่กระทำการจนเป็นเหตุให้นิติบุคคลนั้นกระทำความผิด ผู้นั้นต้องรับโทษตามที่บัญญัติไว้สำหรับความผิดนั้น ๆ ด้วย

มาตรา ๔๐ ความผิดตามมาตรา ๓๗ หรือมาตรา ๓๘ ให้ปลัดกระทรวงสาธารณสุขหรือผู้ซึ่งปลัดกระทรวงสาธารณสุขมอบหมายมีอำนาจเปรียบเทียบได้ตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่คณะกรรมการประกาศกำหนด

เมื่อผู้ต้องหาได้ชำระเงินค่าปรับตามจำนวนที่เปรียบเทียบภายในระยะเวลาที่กำหนดแล้ว ให้ถือว่าคดีเลิกกันตามประมวลกฎหมายวิธีพิจารณาความอาญา

บทเฉพาะกาล

มาตรา ๔๑ ในวาระเริ่มแรก ให้คณะกรรมการประกอบด้วยกรรมการตามมาตรา ๕ วรรคหนึ่ง (๑) และ (๒) โดยให้รองปลัดกระทรวงสาธารณสุขซึ่งปลัดกระทรวงสาธารณสุขมอบหมายเป็นกรรมการและเลขานุการ ปฏิบัติหน้าที่คณะกรรมการไปพลางก่อนจนกว่าจะมีการแต่งตั้งกรรมการตามมาตรา ๕ วรรคหนึ่ง (๓) (๔) (๕) (๖) และ (๗) ซึ่งต้องไม่เกินหนึ่งร้อยยี่สิบวันนับแต่วันที่พระราชบัญญัตินี้ใช้บังคับ ทั้งนี้ ให้ปลัดกระทรวงสาธารณสุขแต่งตั้งข้าราชการสำนักงาน ซึ่งรับผิดชอบงานด้านระบบสุขภาพปฐมภูมิจำนวนสองคนเป็นผู้ช่วยเลขานุการ

มาตรา ๔๒ ให้ดำเนินการออกประกาศตามพระราชบัญญัตินี้ให้แล้วเสร็จภายในหนึ่งร้อยแปดสิบวันนับแต่วันที่พระราชบัญญัตินี้ใช้บังคับ เว้นแต่กรณีการออกประกาศเพื่อกำหนดบริการสุขภาพปฐมภูมิตามมาตรา ๑๕ วรรคหนึ่ง ให้ดำเนินการให้แล้วเสร็จภายในหนึ่งร้อยห้าสิบวันนับแต่วันที่พระราชบัญญัตินี้ใช้บังคับ ทั้งนี้ หากไม่สามารถดำเนินการได้ให้รัฐมนตรีรายงานเหตุผลที่ไม่อาจดำเนินการได้ต่อคณะรัฐมนตรี

เมื่อมีการออกประกาศเพื่อกำหนดบริการสุขภาพปฐมภูมิตามมาตรา ๑๕ วรรคหนึ่งแล้ว ในกรณีที่มีความจำเป็นต้องขยายสวัสดิการหรือสิทธิของบุคคลซึ่งมีสิทธิได้รับการรักษาพยาบาลหรือรับบริการสาธารณสุขตามสวัสดิการหรือตามสิทธิที่บุคคลนั้นได้รับอยู่ตามกฎหมาย ให้คณะกรรมการดำเนินการตามมาตรา ๑๖ เพื่อขยายสวัสดิการหรือสิทธิของบุคคลดังกล่าวให้แล้วเสร็จภายในหนึ่งปีนับแต่วันที่พระราชบัญญัตินี้ใช้บังคับ

มาตรา ๔๓ ภายในสิบปีนับแต่วันที่พระราชบัญญัตินี้ใช้บังคับ ให้สำนักงานจัดให้มีหน่วยบริการปฐมภูมิหรือเครือข่ายหน่วยบริการปฐมภูมิในสัดส่วนที่เหมาะสมกับจำนวนผู้รับบริการและพื้นที่ หากหน่วยบริการที่จะขึ้นทะเบียนเพื่อเป็นหน่วยบริการปฐมภูมิหรือเครือข่ายหน่วยบริการปฐมภูมิไม่มีหรือมีแพทย์เวชศาสตร์ครอบครัวไม่เพียงพอกับจำนวนผู้รับบริการ ให้หน่วยบริการดังกล่าวจัดให้มีแพทย์อื่นซึ่งผ่านการอบรมด้านเวชศาสตร์ครอบครัว ทั้งนี้ ตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่คณะกรรมการประกาศกำหนด เพื่อทำหน้าที่ดูแลผู้รับบริการซึ่งมีรายชื่อในเขตพื้นที่ของหน่วยบริการปฐมภูมินั้นตามมาตรา ๒๒ รวมทั้งการเข้าถึงข้อมูลตามมาตรา ๒๑

ภายในกำหนดระยะเวลาตามวรรคหนึ่ง ให้กระทรวงสาธารณสุขร่วมกับกระทรวงศึกษาธิการและสถาบันอุดมศึกษาดำเนินการเพื่อให้มีแพทย์เวชศาสตร์ครอบครัวและผู้ประกอบวิชาชีพทางการแพทย์และสาธารณสุขดูแลประชาชนในสัดส่วนที่เหมาะสม

ในกรณีที่มีเหตุจำเป็น ให้คณะกรรมการเสนอคณะรัฐมนตรีเพื่อให้มีการขยายระยะเวลาการใช้บังคับตามวรรคหนึ่ง ออกไปอีกเป็นระยะเวลาตามที่กำหนดในพระราชกฤษฎีกา

ผู้รับสนองพระราชโองการ
พลเอก ประยุทธ์ จันทร์โอชา
นายกรัฐมนตรี

หมายเหตุ :- เหตุผลในการประกาศใช้พระราชบัญญัติฉบับนี้ คือ โดยที่มาตรา ๔๗ วรรคหนึ่ง ของรัฐธรรมนูญแห่งราชอาณาจักรไทย บัญญัติให้บุคคลย่อมมีสิทธิได้รับบริการสาธารณสุขของรัฐ และมาตรา ๕๕ บัญญัติให้รัฐต้องดำเนินการให้ประชาชนได้รับบริการสาธารณสุขที่มีประสิทธิภาพอย่างทั่วถึง เสริมสร้างให้ประชาชนมีความรู้พื้นฐานเกี่ยวกับการส่งเสริมสุขภาพและการป้องกันโรค โดยบริการสาธารณสุขดังกล่าวต้องครอบคลุมการส่งเสริมสุขภาพ การควบคุมและป้องกันโรค การรักษาพยาบาล และการฟื้นฟูสุขภาพ รวมทั้งรัฐต้องพัฒนาการบริการสาธารณสุขให้มีคุณภาพและมีมาตรฐานสูงขึ้นอย่างต่อเนื่อง ประกอบกับมาตรา ๒๕๘ ช. ด้านอื่น ๆ (๕) บัญญัติให้ดำเนินการปฏิรูปประเทศโดยให้มีระบบการแพทย์ปฐมภูมิที่มีแพทย์เวชศาสตร์ครอบครัวดูแลประชาชนในสัดส่วนที่เหมาะสม ดังนั้น สมควรมีกฎหมายเพื่อให้เป็นไปตามบทบัญญัติดังกล่าว โดยการจัดระบบสุขภาพปฐมภูมิซึ่งมีคณะกรรมการระบบสุขภาพปฐมภูมิทำหน้าที่เป็นองค์กรกำกับดูแลที่ดำเนินการด้วยการมีส่วนร่วมระหว่างภาครัฐ องค์กรปกครองส่วนท้องถิ่น ภาคเอกชน และภาคประชาชน ทั้งนี้ เพื่อให้การบริหารจัดการระบบสุขภาพปฐมภูมิมีประสิทธิภาพทั่วประเทศ และให้ประชาชนชาวไทยมีสิทธิได้รับบริการสุขภาพปฐมภูมิที่เป็นธรรม มีคุณภาพ และมีมาตรฐาน จึงจำเป็นต้องตราพระราชบัญญัตินี้

ข้อตกลงระดับการให้บริการ

งานที่ให้บริการ	การออกบัตรประจำตัวคนพิการและการเปลี่ยนสิทธิย่อยบัตรประกันสุขภาพ เป็น “คนพิการ”
หน่วยงานที่รับผิดชอบ	ศูนย์บริการผู้ป่วยเด็กพิการแบบเบ็ดเสร็จ กลุ่มงานสังคมสงเคราะห์ทางการแพทย์

ขอบเขตการให้บริการ

สถานที่ / ช่องทางการให้บริการ	ระยะเวลาเปิดให้บริการ
๑. ศูนย์บริการผู้ป่วยเด็กพิการแบบเบ็ดเสร็จ ที่อยู่: ชั้น ๓ อาคารมหิตลาธิเบศร โทรศัพท์: ๑๔๑๕ ต่อ ๓๓๓๓	วันจันทร์ – วันศุกร์ (ยกเว้นวันหยุดที่ทางราชการกำหนด) ตั้งแต่เวลา ๐๘.๓๐ – ๑๒.๐๐ น. - ๑๓.๐๐ – ๑๖.๓๐ น.
๒. งานสังคมสงเคราะห์ ที่อยู่: ชั้น ๓ อาคารมหิตลาธิเบศร โทรศัพท์: ๑๔๑๕ ต่อ ๓๓๒๗	วันจันทร์ – วันศุกร์ (ยกเว้นวันหยุดที่ทางราชการกำหนด) ตั้งแต่เวลา ๐๘.๐๐ –๑๖.๓๐ น.

ข้อกำหนดการให้บริการ

เอกสารหรือหลักฐานที่ต้องใช้

๑. การออกบัตรประจำตัวคนพิการ

๑) แบบฟอร์มคำขอมีบัตรประจำตัวคนพิการ
๒) สูติบัตร/บัตรประชาชนคนพิการ ฉบับจริง
๓) ทะเบียนบ้านคนพิการ ฉบับจริง
๔) บัตรประจำตัวประชาชนผู้ดูแลคนพิการ ฉบับจริง
๕) ทะเบียนบ้านผู้ดูแลคนพิการ ฉบับจริง

๒. การเปลี่ยนสิทธิย่อยบัตรประกันสุขภาพเป็น “คนพิการ”

๑) บัตรประจำตัวคนพิการ ฉบับจริง
๒) สูติบัตร/บัตรประชาชนคนพิการ ฉบับจริง
๓) บัตรประจำตัวประชาชนผู้ดูแลคนพิการ ฉบับจริง

ค่าธรรมเนียม

ไม่มีค่าธรรมเนียม

ระดับการให้บริการ

ระยะเวลา

ใช้ระยะเวลาทั้งสิ้น ไม่เกิน ๑-๒ วันทำการ โดยเริ่มนับระยะเวลาตั้งแต่การยื่นเอกสารที่ครบถ้วนจนถึง การเปลี่ยนสิทธิบัตรประกันสุขภาพถ้วนหน้า สิทธิย่อยเป็น “คนพิการ”

คุณภาพ

- ข้อมูลในบัตรประจำตัวคนพิการมีความถูกต้องครบถ้วนสมบูรณ์
- ผลการสำรวจความพึงพอใจผู้มารับบริการได้คะแนนความพึงพอใจดีเยี่ยมไม่น้อยกว่า ๘๐ %

ขั้นตอนการให้บริการ

ขั้นตอน	หน่วยงานผู้รับผิดชอบ
๑. ออกเอกสารรับรองความพิการ	แพทย์
๒. ออกบัตรประจำตัวคนพิการ	ศูนย์บริการผู้ป่วยเด็กพิการแบบเบ็ดเสร็จ
๓. เปลี่ยนสิทธิย่อยบัตรประกันสุขภาพเป็น “คนพิการ”	งานสังคมสงเคราะห์

การรับเรื่องร้องเรียน

ถ้าการให้บริการไม่เป็นไปตามข้อตกลงที่ระบุไว้ข้างต้นสามารถติดต่อเพื่อร้องเรียนได้ที่

๑. http://www.childrenhospital.go.th

๒. ตู้รับข้อเสนอแนะ บริเวณหน้าห้องตรวจและภายในอาคาร ๘๐ ตู้

๓. โทรศัพท์ ๑๔๑๕ ต่อหมายเลขภายใน ๓๓๓๓

๔. จดหมาย หัวหน้างานรับข้อเสนอแนะ สถาบันสุขภาพเด็กแห่งชาติมหาราชินี ถ.ราชวิถี ราชเทวี กทม. ๑๐๔๐๐

๕. Official line: โรงพยาบาลเด็ก

๖. Facebook Webpage: สถาบันสุขภาพเด็กแห่งชาติมหาราชินี กรมการแพทย์

๗. ผู้อำนวยการ อาคารเฉลิมพระเกียรติ ๘๐ พรรษามหาราชินี ชั้น ๒๑ โทร. ๐-๒๓๕๔-๘๓๒๓ Fax ๐-๒๓๕๔-๘๓๒๖

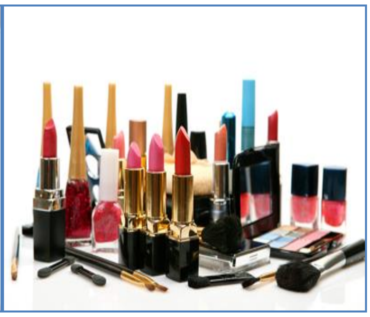
๘. สนง.งานรับข้อเสนอแนะ ตึกมหิตลาธิเบศร ชั้น ๓ หรือ โทร1415 ต่อ ๓๓๓๓ หรือ Fax ๐ ๒๓๕๔ ๘๒๙๙

คู่มือ

สำหรับผู้ประกอบการ

ในการปฏิบัติและจัดเตรียมสถานที่ผลิต สถานที่นำเข้า สถานที่เก็บรักษาเครื่องสำอาง ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไข ในการผลิต หรือนำเข้าเครื่องสำอางพ.ศ. 2561

เอกสารประกอบการประชุม จัดทำโดยกลุ่มควบคุมเครื่องสำอาง



จัดทำโดย
กลุ่มกำกับดูแลเครื่องสำอางหลังออกสู่ตลาด
สำนักควบคุมเครื่องสำอางและวัตถุอันตราย
สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
กระทรวงสาธารณสุข

คำนำ

ด้วยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยามีนโยบายส่งเสริมให้ผู้ประกอบการผลิตหรือนำเข้าเครื่องสำอางที่มีคุณภาพมาตรฐาน มีความปลอดภัยนั้น สิ่งจำเป็นอย่างยิ่งในการพัฒนาการและการนำเข้าเครื่องสำอาง คือ จะต้องมีกระบวนการตรวจสอบและควบคุมทุกขั้นตอนของการผลิต หรือการนำเข้า เริ่มตั้งแต่การควบคุมสถานที่ผลิต หรือสถานที่นำเข้าให้เหมาะสม เช่น การคัดเลือกทำเลที่ตั้งสำหรับสถานที่ การก่อสร้างอาคารผลิตและเก็บรักษาเครื่องสำอาง การคัดเลือกวัตถุดิบที่นำมาผลิต หรือคัดเลือกนำเข้าเครื่องสำอางที่มีคุณภาพ การจัดเตรียมอุปกรณ์ต่างๆ ให้เหมาะสม การจัดเตรียมมาตรการเพื่อความปลอดภัยต่อผู้ปฏิบัติงานและไม่ก่อมลพิษต่อสิ่งแวดล้อม ตลอดจนการคัดเลือกและฝึกอบรมบุคลากรให้มีความรู้ มีทักษะที่ดีทั้งในการผลิตและควบคุมคุณภาพ หรือการนำเข้าเครื่องสำอาง

ดังนั้น เพื่อเป็นการส่งเสริมผู้ประกอบการและพัฒนาอุตสาหกรรมการผลิตและนำเข้าเครื่องสำอางในประเทศไทยให้มีมาตรฐานเดียวกันและสอดคล้องกับระดับสากล สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาจึงได้จัดทำประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการผลิต หรือนำเข้าเครื่องสำอาง พ.ศ. 2561 โดยอาศัยอำนาจตามมาตรา 6 (5) และ (6) แห่งพระราชบัญญัติเครื่องสำอาง พ.ศ. 2558 ซึ่งประกาศฯ ดังกล่าวกำหนดหน้าที่ของผู้ผลิตเพื่อขาย ผู้นำเข้าเพื่อขาย หรือผู้รับจ้างผลิต ข้อกำหนดที่จำเป็นสำหรับสถานที่ผลิต สถานที่นำเข้า และสถานที่เก็บรักษาเครื่องสำอาง บัดนี้ ประกาศกระทรวงฯ ได้มีผลใช้บังคับตั้งแต่ 24   พฤษภาคม 2561 แล้ว พร้อมกันนี้ กลุ่มกำกับดูแลเครื่องสำอางหลังออกสู่ตลาด   สำนักควบคุมเครื่องสำอางและวัตถุอันตรายได้จัดทำคู่มือสำหรับผู้ประกอบการในการปฏิบัติและจัดเตรียมสถานที่ผลิต สถานที่นำเข้า สถานที่เก็บรักษาเครื่องสำอางตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขฯ ดังกล่าว เพื่อให้ผู้ประกอบการและผู้ที่เกี่ยวข้องมีความเข้าใจและสามารถปฏิบัติตามประกาศกระทรวงฯ ได้อย่างถูกต้อง และหวังเป็นอย่างยิ่งว่า คู่มือฉบับนี้จะเป็นประโยชน์และเป็นแนวทางในการปฏิบัติสำหรับผู้ประกอบการเครื่องสำอาง และผู้ที่เกี่ยวข้องต่อไป

คณะผู้จัดทำ

ธันวาคม 2561

สารบัญ

	หน้า
คำนำ	ก
สารบัญ	ข
บทนำ	1
บทที่ 1 สิ่งที่ผู้ประกอบการควรรู้เมื่อประกอบธุรกิจเครื่องสำอาง	3
บทที่ 2 การปฏิบัติตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขเรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการผลิต หรือนำเข้าเครื่องสำอาง พ.ศ. 2561	12
2.1 ใครบ้างที่ต้องปฏิบัติตามประกาศกระทรวงฯ	12
2.2 ประโยชน์ที่ได้รับจากการปฏิบัติตามประกาศกระทรวงฯ	12
2.3 บทกำหนดโทษในกรณีที่ไม่ปฏิบัติตามประกาศกระทรวงฯ	13
บทที่ 3 คำอธิบายข้อกำหนด แนวทางการปฏิบัติและจัดเตรียม สถานที่ผลิต สถานที่นำเข้า สถานที่เก็บรักษาเครื่องสำอาง ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขฯ	14
3.1 ภาคผนวก ก ข้อกำหนดของสถานที่ผลิต เครื่องมือ เครื่องใช้ อุปกรณ์ ภาชนะบรรจุ วิธีการผลิตและวิธีการเก็บรักษารื่องสำอาง	14
• หมวด 1 ข้อมูลทั่วไป	14
• หมวด 2 บุคลากร	15
• หมวด 3 สถานที่ผลิต	16
• หมวด 4 เครื่องมือ เครื่องใช้และอุปกรณ์การผลิต	24
• หมวด 5 สุขลักษณะและสุขอนามัย	26
• หมวด 6 การดำเนินการผลิต	30

เอกสารประกอบการประชุมสัมมนาเชิงปฏิบัติการเครื่องสำอาง

- หมวด 7 การควบคุมคุณภาพ 35
- หมวด 8 เอกสารการผลิต 35
- หมวด 9 การเก็บรักษา 36
- หมวด 10 ข้อร้องเรียน 37

3.2 ภาคผนวก ข ข้อกำหนดของสถานที่นำเข้า วิธีการนำเข้าและวิธีการรักษาเครื่องสำอาง 39

- หมวด 1 ข้อมูลทั่วไป 39
- หมวด 2 บุคลากร 39
- หมวด 3 สถานที่นำเข้าและสถานที่เก็บรักษาเครื่องสำอาง 41
- หมวด 4 การนำเข้า 43
- หมวด 5 การควบคุมคุณภาพ 44
- หมวด 6 ข้อร้องเรียน 45

บทที่ 4 การขอการรับรองสถานที่ผลิต สถานที่นำเข้าตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขเรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการผลิต หรือนำเข้าเครื่องสำอาง พ.ศ. 2561 46

บรรณานุกรม 48

ภาคผนวก 49

ภาคผนวก 1 พระราชบัญญัติเครื่องสำอาง พ.ศ. 2558 50

ภาคผนวก 2 ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการและเงื่อนไขในการผลิต หรือนำเข้าเครื่องสำอาง พ.ศ. 2561 70

ภาคผนวก 3 ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการและเงื่อนไขให้ผู้ผลิตเพื่อขาย ผู้นำเข้าเพื่อขาย หรือผู้รับจ้างผลิตจัดเก็บข้อมูลเกี่ยวกับเครื่องสำอางไว้เพื่อการตรวจสอบ พ.ศ. 2560 79

เอกสารประกอบการประชุม จัดทำโดยกลุ่มควบคุมเครื่องสำอาง

ภาคผนวก 4	ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง กำหนดลักษณะของเครื่องสำอางที่ห้ามผลิต นำเข้า หรือขาย พ.ศ. 2559	82
ภาคผนวก 5	ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง การยื่นขอการรับรอง และการออกหนังสือรับรองสถานที่ผลิต หรือสถานที่นำเข้าเครื่องสำอาง พ.ศ. 2561	83
ภาคผนวก 6	ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ค่าใช้จ่ายที่จะจัดเก็บจากผู้ยื่นคำขอในกระบวนการพิจารณาอนุญาตผลิตภัณฑ์เครื่องสำอาง พ.ศ 2560	94
ภาคผนวก 7	ประกาศคณะกรรมการเครื่องสำอาง พ.ศ. 2554 เรื่อง การระบุข้อความอันจำเป็นที่ฉลากของเครื่องสำอาง	97
ภาคผนวก 8	แบบตรวจสอบสถานที่ผลิตตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการผลิต หรือนำเข้าเครื่องสำอาง พ.ศ. 2561 สำหรับผู้ประกอบการใช้ประมินด้วยตนเอง	99
ภาคผนวก 9	แบบตรวจสอบสถานที่นำเข้าตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการผลิตหรือนำเข้าเครื่องสำอาง พ.ศ. 2561	105
ภาคผนวก 10	คู่มือประชาชน เรื่อง การขอผลการตรวจสถานที่ผลิตหรือนำเข้าเครื่องสำอาง ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการผลิต หรือนำเข้าเครื่องสำอาง พ.ศ. 2561 กรณีสถานทีใหม่ หรือย้ายสถานที่	110
ภาคผนวก 11	คู่มือประชาชน เรื่อง การขอหนังสือรับรองสถานที่ผลิตเครื่องสำอาง หนังสือรับรองสถานที่นำเข้าเครื่องสำอาง ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการผลิต หรือนำเข้า เครื่องสำอาง พ.ศ. 2561	117
ภาคผนวก 12	คู่มือสำหรับผู้ประกอบการ เรื่อง การใช้งานระบบขอหนังสือรับรอง	127

เอกสารประกอบการประชุม จัดทำโดยกลุ่มควบคุมเครื่องสำอาง

	สถานที่ผลิตเครื่องสำอาง หนังสือรับรองสถานที่นำเข้าเครื่องสำอาง ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการผลิต หรือนำเข้า เครื่องสำอาง พ.ศ. 2561	
ภาคผนวก 13	ข้อมูลและเอกสารที่เกี่ยวข้องกับการปฏิบัติตามประกาศฯ	148
	13.1 ข้อมูลที่ควรกำหนดในเอกสารข้อมูลทั่วไป	162
	13.2 เอกสารเกี่ยวกับวัตถุดิบ	163
	(1) แบบฟอร์มข้อกำหนดของวัตถุดิบ	164
	(2) ตัวอย่างข้อกำหนดของวัตถุดิบ	165
	(3) ข้อมูลที่ควรกำหนดในบันทึกการตรวจสอบวัตถุดิบ	166
	(4) แบบฟอร์มบันทึกการตรวจสอบวัตถุดิบ	167
	(5) ตัวอย่างบันทึกการตรวจสอบวัตถุดิบ	168
	(6) ข้อมูลที่ควรกำหนดในเอกสารบันทึกการรับวัตถุดิบ	169
	(7) แบบฟอร์มบันทึกการรับวัตถุดิบ	170
	(8) ตัวอย่างบันทึกการรับวัตถุดิบ	171
	(9) ข้อมูลที่ควรกำหนดในเอกสารบันทึกการชั่งวัตถุดิบ	172
	(10) แบบฟอร์มบันทึกการชั่งวัตถุดิบ	173
	(11) ตัวอย่างบันทึกการชั่งวัตถุดิบ	174
	(12) ตัวอย่างรายชื่อสารเคมี	175
	(13) มาตรฐานวิธีการสุ่มตัวอย่าง การสุ่มตัวอย่างวัตถุดิบ	178
	13.3 เอกสารเกี่ยวกับวัสดุบรรจุ	179
	(1) ข้อมูลที่ควรกำหนดในเอกสารข้อกำหนดของวัสดุบรรจุ	180
	(2) แบบฟอร์มข้อกำหนดของวัสดุบรรจุ	181
	(3) ตัวอย่างข้อกำหนดของวัสดุบรรจุ	182
	(4) ข้อมูลที่ควรกำหนดในเอกสารบันทึกการรับวัสดุบรรจุ	185
	(5) ตัวอย่างบันทึกการรับวัสดุบรรจุ	186

เอกสารประกอบการประชุม จัดทำโดยกลุ่มกำกับดูแลเครื่องสำอาง

(6) แบบฟอร์มบันทึกการรับวัสดุบรรจุ 187
(7) แบบบันทึกการตรวจสอบวัสดุบรรจุ 189
(8) ตัวอย่างบันทึกการตรวจสอบวัสดุบรรจุ 190
(9) ข้อมูลที่ควรกำหนดในใบเบิกวัสดุบรรจุ 193
(10) แบบฟอร์มใบเบิกวัสดุบรรจุ 194
(11) ตัวอย่างใบเบิกวัสดุบรรจุ 195
(12) แบบฟอร์มวิธีการปฏิบัติงานมาตรฐาน เรื่อง การบรรจุ 196
(13) ตัวอย่างวิธีการปฏิบัติงานมาตรฐาน เรื่องการบรรจุ 197
(14) แบบฟอร์มบันทึกการบรรจุ 198
(15) ตัวอย่างบันทึกการบรรจุ 200
(16) แบบฟอร์มบันทึกการตรวจสอบการบรรจุ 202
(17) ตัวอย่างบันทึกการตรวจสอบการบรรจุ 203
(18) การสุ่มตัวอย่างภาชนะบรรจุ 204
(19) วิธีปฏิบัติงานมาตรฐาน เรื่อง การตั้งรหัสครั้งที่ผลิต 206

13.4 เอกสารเกี่ยวกับฉลาก 207
(1) ข้อมูลที่ควรกำหนดในป้ายบ่งชี้ 208
(2) แบบฟอร์มฉลากวัตถุดิบที่ชั่งแล้ว 209
(3) ตัวอย่างฉลากวัตถุดิบที่ชั่งแล้ว 209
(4) ฉลาก 3 สี 211

13.5 เอกสารเกี่ยวกับสูตรแม่บท 213
(1) ข้อมูลที่ควรกำหนดในสูตรแม่บท 214
(2) แบบฟอร์มสูตรแม่บท 216
(3) ตัวอย่างสูตรแม่บท 217

13.6 เอกสารเกี่ยวกับเครื่องสำอางรอบรรจุ 218
(1) แบบฟอร์มข้อกำหนดของเครื่องสำอางรอบรรจุ 219
(2) ข้อกำหนดของเครื่องสำอางรอบรรจุ 220

เอกสารประกอบการประชุม จัดทำโดยกลุ่มควบคุมเครื่องสำอาง

(3) บันทึกการตรวจสอบเครื่องสำอางรอบรรจุ 221

(4) แบบฟอร์มบันทึกการตรวจสอบเครื่องสำอางรอบรรจุ 222

13.7 เอกสารเกี่ยวกับเครื่องสำอางสำเร็จรูป 223

(1) แบบฟอร์มข้อกำหนดของผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป 224

(2) ตัวอย่างข้อกำหนดของผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป 225

(3) แบบฟอร์มบันทึกการตรวจสอบเครื่องสำอางสำเร็จรูป 226

(4) ตัวอย่างบันทึกการตรวจสอบเครื่องสำอางสำเร็จรูป 227

(5) ตารางสรุปหัวข้อการตรวจสอบเครื่องสำอางสำเร็จรูป 229

(6) แบบฟอร์มบันทึกการทดสอบความคงสภาพของเครื่องสำอางสำเร็จรูป 230

(7) ตัวอย่างบันทึกการทดสอบความคงสภาพของเครื่องสำอางสำเร็จรูป 231

13.8 เอกสารเกี่ยวกับอุปกรณ์ เครื่องจักร เครื่องมือ เครื่องใช้ 233

(1) แบบฟอร์มบันทึกประวัติการบำรุงรักษาและซ่อมแซมอุปกรณ์เครื่องจักร 234

(2) ตัวอย่างบันทึกประวัติการบำรุงรักษาและซ่อมแซมอุปกรณ์เครื่องจักร 235

(3) แบบฟอร์มวิธีปฏิบัติงานมาตรฐาน เรื่อง การทำความสะอาดอุปกรณ์เครื่องจักร 236

(4) ตัวอย่างวิธีปฏิบัติงานมาตรฐาน เรื่อง การทำความสะอาดอุปกรณ์เครื่องจักร 237

(5) แบบฟอร์มป้ายแสดงสถานการณ์ทำความสะอาด 238

(6) แบบฟอร์มบันทึกการทำความสะอาดอุปกรณ์การผลิต 239

เอกสารประกอบการประชุม จัดทำโดยกลุ่มควบคุมเครื่องสำอาง

(7) ตัวอย่างบันทึกการทำความสะอาดอุปกรณ์การผลิต เครื่องสำอาง 240

(8) ตัวอย่างบันทึกการทำความสะอาดสถานที่ผลิต เครื่องสำอาง 241

13.9 เอกสารเกี่ยวกับบันทึกฝึกอบรม 242

(1) แบบฟอร์มบันทึกฝึกอบรม 243

(2) ตัวอย่างบันทึกฝึกอบรม 244

13.10 เอกสารเกี่ยวกับการตรวจสุขภาพ 245

(1) ข้อกำหนดเรื่องการตรวจสุขภาพเบื้องต้นในการผลิต เครื่องสำอางในชุมชนสำหรับบุคลากรผู้ปฏิบัติงาน 246

(2) แบบฟอร์มบันทึกผลการตรวจสุขภาพเบื้องต้นใน การผลิตเครื่องสำอางในชุมชนสำหรับบุคลากร ผู้ปฏิบัติงาน 247

(3) ตัวอย่างใบรับรองแพทย์ 248

13.11 เอกสารเกี่ยวกับการร้องเรียน

(1) ตัวอย่างวิธีปฏิบัติงานมาตรฐาน เรื่อง การจัดการ 249

ข้อร้องเรียน 250

(2) แบบฟอร์มบันทึกข้อร้องเรียน

(3) ตัวอย่างบันทึกข้อร้องเรียน 251

(4) ตัวอย่างวิธีปฏิบัติงานมาตรฐาน เรื่อง การเรียกคืน 252

ผลิตภัณฑ์ 253

13.12 เอกสารเกี่ยวกับการผลิต

(1) บันทึกการผลิต 254

(2) แบบฟอร์มบันทึกการผลิต 255

(3) ตัวอย่างบันทึกการผลิต 257

13.13 เอกสารเกี่ยวกับการทดสอบ 259

(1) การทดสอบวัตถุดิบและผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป 261

(2) การตรวจสอบความคงสภาพของเครื่องสำอาง 262

เอกสารประกอบการประชุม จัดทำโดยกลุ่มควบคุมเครื่องสำอาง

(3) การทดสอบความเป็นกรด-เบส 264
(4) ตัวอย่างผู้จำหน่ายกระดาษวัดความเป็นกรด-เบส 265
(5) การตรวจเชื้อและลักษณะทางเคมี 268
(6) การทดสอบวัสดุบรรจุ 276
(7) วิธีทดสอบน้ำหนัก 277
(8) วิธีทดสอบปริมาตรบรรจุ 277
(9) วิธีทดสอบรอยรั่ว 277
(10) วิธีทดสอบความถูกต้องของฉลาก 277
13.14 แบบตรวจสอบเอกสาร/หลักฐานที่ใช้ใน 278
สถานที่ผลิตเครื่องสำอางสำหรับผู้ประกอบการ 279
ประเมินตนเอง
13.15 แบบตรวจสอบเอกสาร/หลักฐานที่ใช้ใน
สถานที่นำเข้าเครื่องสำอางสำหรับผู้ประกอบการ 285
ประเมินตนเอง

เอกสารประกอบการประชุม จัดทำโดยกลุ่มควบคุมเครื่องสำอาง

บทนำ

เครื่องสำอางเป็นผลิตภัณฑ์สุขภาพที่มีความสำคัญซึ่งมนุษย์ใช้ในชีวิตประจำวัน ทำให้มีการบริโภคกันอย่างแพร่หลาย จึงทำให้อุตสาหกรรมเครื่องสำอางมีการเติบโตอย่างรวดเร็วและต่อเนื่อง มีการผลิตเพื่อส่งออกไปจำหน่ายยังต่างประเทศเพิ่มมากขึ้น และทำให้ธุรกิจอื่นๆ ที่เกี่ยวข้องกับเครื่องสำอางเติบโตไปด้วย เช่น อุตสาหกรรมนำเข้าสารเคมีที่ใช้เป็นวัตถุดิบของเครื่องสำอาง อุตสาหกรรมการผลิตสมุนไพร อุตสาหกรรมการโฆษณาทางสื่อต่างๆ และสิ่งพิมพ์ ดังนั้น อุตสาหกรรมเครื่องสำอางจึงเป็นอุตสาหกรรมที่สำคัญมากสำหรับประเทศไทย

ในปี พ.ศ. 2546 ประเทศไทยได้เข้าสู่ประชาคมเศรษฐกิจอาเซียน กระทรวงสาธารณสุขจึงได้กำหนดยุทธศาสตร์ในการคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ โดยมีเป้าหมายให้ผลิตภัณฑ์สุขภาพมีความปลอดภัย รวมถึงการกำกับดูแลเครื่องสำอางที่ต้องดำเนินการตามยุทธศาสตร์ดังกล่าวด้วย แต่เนื่องจากการพัฒนาอุตสาหกรรมเครื่องสำอางยังมีข้อจำกัดหลายประการ เช่น สถานที่ผลิต สถานที่นำเข้า และสถานที่เก็บรักษาเครื่องสำอางส่วนใหญ่ไม่สามารถพัฒนาไปสู่แนวทางวิธีการที่ดีในการผลิตเครื่องสำอางอาเซียนได้ (ASEAN GUIDELINES FOR COSMETIC GOOD MANUFACTURING PRACTICE : ASEAN GMP) และยังไม่มีระบบคุณภาพมาตรฐานขั้นพื้นฐานที่ใช้อ้างอิง วัตถุดิบที่ใช้ผลิตเครื่องสำอางส่วนใหญ่ถูกนำเข้ามาจากต่างประเทศ การตรวจสอบคุณภาพของวัตถุดิบที่นำเข้าจึงดำเนินการได้ยาก การพิจารณาคุณภาพของวัตถุดิบจึงต้องพิจารณาจากเอกสารผลการวิเคราะห์วัตถุดิบ (certificate of analysis) เนื่องจาก การนำวัตถุดิบมาวิเคราะห์ซ้ำ จะเสียค่าใช้จ่ายเพิ่มขึ้น ปัญหาคุณภาพมาตรฐานผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางที่ผู้ผลิตหรือผู้นำเข้ามิได้ทดสอบประสิทธิภาพว่ามีสรรพคุณตามที่กล่าวอ้างในฉลากและโฆษณา การพัฒนาเครื่องสำอางที่ผสมสมุนไพรไปสู่อุตสาหกรรมขนาดใหญ่ยังมีจำนวนน้อย ดังนั้น การลดข้อขัดข้องของอุตสาหกรรมเครื่องสำอาง สามารถทำได้โดยเพิ่มขีดความสามารถของอุตสาหกรรมเครื่องสำอางในประเทศไทย โดยส่งเสริมให้อุตสาหกรรมเครื่องสำอางมีระบบคุณภาพมาตรฐาน เพื่อให้เติบโตและสามารถแข่งขันในตลาดสากลได้ ซึ่งสอดคล้องกับบทบัญญัติแห่งอาเซียน (ASEAN COSMETIC DIRECTIVE : ACD) ที่ประเทศไทยรับข้อตกลงมาในปี พ.ศ. 2546 และเริ่มนำมาปฏิบัติในปี พ.ศ. 2551 คือ การลดบทบาทการกำกับดูแลเครื่องสำอางก่อนออกสู่ตลาด และเน้นการกำกับดูแลเครื่องสำอางหลังออกสู่ตลาด โดยการตรวจเฝ้าระวังและส่งเสริมให้สถานที่ผลิตนำแนวทางวิธีการที่ดีในการผลิตเครื่องสำอางอาเซียน (ASEAN GMP) มาใช้ปฏิบัติ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาจึงได้ปรับปรุงกฎหมายที่กำกับดูแลเครื่องสำอางและออกเป็นพระราชบัญญัติเครื่องสำอาง พ.ศ. 2558 ซึ่งมีผลใช้บังคับเมื่อวันที่ 9 กันยายน พ.ศ. 2558 โดยสาระสำคัญของพระราชบัญญัติฉบับนี้ คือ เพิ่มมาตรการในการคุ้มครองผู้บริโภค เช่น การกำหนดกฎหมายเกี่ยวกับหลักเกณฑ์วิธีการผลิต วิธีการนำเข้า วิธีการเก็บรักษาเครื่องสำอาง ข้อมูลเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางที่ผู้ประกอบการต้องจัดเตรียมไว้พร้อมให้เจ้าหน้าที่ของรัฐตรวจสอบในกรณีที่มีปัญหา (PRODUCTS INFORMATION FILE : PIF) ซึ่งการควบคุมเครื่องสำอางให้มี

การผลิตและการควบคุมคุณภาพที่ดีตั้งแต่ต้นกระบวนการจะส่งผลให้เครื่องสำอางมีคุณภาพมาตรฐานตามที่กฎหมายกำหนดไว้ได้ อย่างไรก็ตาม ในขณะนี้แนวทางวิธีการที่ดีในการผลิตเครื่องสำอางอาเซียน (ASEAN GMP) ยังไม่ได้ใช้บังคับเป็นกฎหมาย การจะผลักดันสถานที่ผลิตในประเทศไทยทั้งหมดให้มีมาตรฐานตาม ASEAN GMP ได้นั้น จึงจำเป็นต้องเริ่มต้นโดยให้ผู้ผลิตปฏิบัติตามหลักเกณฑ์พื้นฐานที่เกี่ยวกับการผลิต เพื่อให้ผู้ผลิตนำไปปฏิบัติจนเกิดความพร้อมและมีศักยภาพที่จะพัฒนาต่อไปให้ได้ตามแนวทางวิธีการที่ดีในการผลิตเครื่องสำอางอาเซียนได้ และสำหรับเครื่องสำอางที่นำเข้าต้องมีมาตรฐานสากลอื่นที่เทียบเท่าด้วย

จากเหตุผลที่กล่าวมาข้างต้น ในปี พ.ศ. 2561 กระทรวงสาธารณสุข โดยความเห็นชอบของคณะกรรมการเครื่องสำอาง จึงได้ออกประกาศกระทรวงสาธารณสุขเรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการผลิตหรือนำเข้าเครื่องสำอาง พ.ศ. 2561 ซึ่งถือเป็นหลักเกณฑ์พื้นฐานในการพัฒนาสถานที่ผลิต สถานที่นำเข้า สถานที่เก็บรักษาเครื่องสำอาง (THAI COSMETIC GUIDELINE FOR MANUFACTURING, IMPORTING AND STORAGE PRACTICE : THAI COSMETIC GUIDELINE) ดังนั้น การยกพัฒนาระดับสถานประกอบการให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์พื้นฐาน จะเป็นก้าวแรกของการพัฒนาอุตสาหกรรมเครื่องสำอางให้ไปสู่การพัฒนาสถานที่ผลิตตาม ASEAN GMP หรือมาตรฐานสากลอื่นที่เกี่ยวกับเครื่องสำอางได้

จัดทำโดยกลุ่มควบคุมเครื่องสำอาง

บทที่ 1
สิ่งที่ผู้ประกอบการควรรู้เมื่อประกอบธุรกิจเครื่องสำอาง

ด้วยพระราชบัญญัติเครื่องสำอาง พ.ศ. 2558 (ภาคผนวก 1) ได้กำหนดความหมายของเครื่องสำอางไว้ ดังนี้

(1) วัตถุที่มุ่งหมายสำหรับใช้ทา ถู นวด โรย พ่น หยอด ใส่ อบ หรือกระทำด้วยวิธีอื่นใด กับส่วนภายนอกของร่างกายมนุษย์ และให้หมายความรวมถึงการใช้กับฟันและเยื่อบุในช่องปาก โดยมีวัตถุประสงค์เพื่อความสะอาด ความสวยงาม หรือเปลี่ยนแปลงลักษณะที่ปรากฏ หรือระงับกลิ่นกาย หรือปกป้องดูแลส่วนต่างๆ นั้นให้อยู่ในสภาพดี และรวมตลอดทั้งเครื่องประทินต่างๆ สำหรับผิวด้วย แต่ไม่รวมถึงเครื่องประดับและเครื่องแต่งตัวซึ่งเป็นอุปกรณ์ภายนอกร่างกาย

(2) วัตถุที่มุ่งหมายสำหรับใช้เป็นส่วนผสมในการผลิตเครื่องสำอางโดยเฉพาะ

(3) วัตถุอื่นที่กำหนดโดยกฎกระทรวงให้เป็นเครื่องสำอาง

ตัวอย่างเครื่องสำอาง เช่น ยาสีฟัน แชมพูสระผม ครีมนวดผม สบู่ (ทั้งรูปแบบก้อนและสบู่เหลว) เครื่องสำอางที่ใช้ทาผิวกาย เช่น โลชั่น ครีม เจล เครื่องสำอางที่ใช้แต่งหน้า เช่น ลิปติก อายแชร์โดว์ ดินสอเขียนคิ้ว บรัชออน มาสคาร่า

การแบ่งประเภทของเครื่องสำอางสามารถแบ่งประเภทได้หลายแบบ เช่น การแบ่งเครื่องสำอางตามวัตถุประสงค์การใช้ ซึ่งจะแบ่งเป็น 4 กลุ่ม ดังนี้

1. เครื่องสำอางทำความสะอาด (Cleansing cosmetic) เช่น ยาสีฟัน ไหมขัดฟันผสมฟลูออไรด์ แชมพูสระผม ครีมนวดผม โฟมหรือเจลล้างหน้า สครับขัดผิว ครีมโกนหนวด ครีมอาบน้ำ ผลิตภัณฑ์ทำความสะอาดจุดซ่อนเร้น ผ้าเย็น กระดาษเย็น ผ้าอนามัย สเปรย์ระงับกลิ่นปาก เป็นต้น

2. เครื่องสำอางบำรุงผิว ได้แก่ โลชั่นหรือครีมบำรุงผิว ครีมบำรุงตา ครีมกันแดด ซีรั่มบำรุงผมและหนังศรีษะ ลิปบาล์มที่ไม่มีสี เป็นต้น

3. เครื่องสำอางสำหรับตกแต่ง (Make up) เช่น ครีมรองพื้น ลิปสติก อายแชโดว์ บลัชออน ดินสอเขียนคิ้ว อามาสคาร่า เจลหรือสเปรย์จัดแต่งทรงผม เป็นต้น

4. เครื่องสำอางอื่นที่นอกเหนือจากข้อ 1 ถึง 3 เช่น ยาย้อมผม ยาดัดผม ชุดทำเล็บเทียม ฟอกสีขน กำจัดขน เป็นต้น

การแบ่งตามลักษณะทางกายภาพของเครื่องสำอางที่ผลิต สามารถแบ่งได้เป็น 10 ชนิด ดังนี้

1. ครีม/เจล/ของเหลว/โลชั่น/น้ำมัน

2. ขี้ผึ้ง/พาราฟิน

3. สเปรย์อัดก๊าซ

4. แท่ง

5. แผ่น

6. เพสต์ (paste)

7. ผง/ฝุ่น/เกล็ด

8. ผงอัดแข็ง

9. ก้อน

10. ไหม (floss)

ดังนั้น เมื่อผู้ประกอบการจะประกอบธุรกิจเครื่องสำอาง ควรต้องศึกษาข้อมูลต่างๆ และกฎหมายที่เกี่ยวข้องทั้งหมด โดยมีขั้นตอนย่อๆ ตามลำดับดังนี้

1. ศึกษาหาความรู้ด้านต่างๆ ดังนี้

1.1 ความรู้ด้านวิชาการเกี่ยวกับเครื่องสำอางที่จะผลิต หรือนำเข้า เช่น ความรู้เรื่องวัตถุดิบและกระบวนการผลิต การควบคุมคุณภาพเครื่อสำอาง ภาชนะบรรจุที่เหมาะสม วิธีการและสภาวะการเก็บรักษาเครื่องสำอางให้มีอายุการใช้งานตามวัตถุประสงค์ การศึกษาความคงตัวของเครื่องสำอาง ตลอดจนการทำลายของเสียที่เกิดจากการกระบวนการผลิต เช่น เศษเหลือของวัตถุดิบ ภาชนะบรรจุที่ไม่ใช้แล้ว

1.2 ความรู้ด้านกฎหมายและหน่วยงานที่เกี่ยวข้องในการประกอบธุรกิจเครื่องสำอาง ได้แก่ พระราชบัญญัติเครื่องสำอางและกฎหมายที่เกี่ยวข้อง เช่น ผลิตภัณฑ์ใดบ้างที่จัดเป็นเครื่องสำอาง การผลิตหรือแบ่งบรรจุเครื่องสำอางจัดเป็นการผลิตเครื่องสำอางตามพ.ร.บ. เครื่องสำอาง วิธีการจดแจ้งเครื่องสำอาง วิธีการนำเข้าเครื่องสำอางการจัดทำฉลาก การโฆษณา การขออนุญาตตั้งโรงงานตามพระราชบัญญัติโรงงาน พ.ศ. 2535 และกฎหมายที่เกี่ยวกับความรับผิดชอบในการประกอบธุรกิจ

1.3 ความรู้ด้านการตลาด เพื่อให้การประกอบธุรกิจมีการเติบโตตามวัตถุประสงค์ขององค์กร เช่น ช่องทางการจำหน่าย ระบบการขนส่ง (Logistic)

จัดทำโดยกลุ่มควบคุมเครื่องสำอา

2. ดำเนินการจดทะเบียนการค้ากับกระทรวงพาณิชย์เพื่อให้การประกอบธุรกิจถูกต้องตามกฎหมาย เช่น กรณีเป็นบุคคลธรรมดา สามารถทะเบียนพาณิชย์ได้ 2 แบบ คือ ร้าน และบริษัท กรณีนิติบุคคลสามารถจดทะเบียนเป็น บริษัท ห้างหุ้นส่วนจำกัด

3. จัดเตรียมสถานที่ บุคลากร และเอกสารต่างๆ ให้สอดคล้องตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการผลิต หรือนำเข้าเครื่องสำอาง พ.ศ. 2561 (ภาคผนวก 2)

4. จัดเตรียมเอกสารข้อมูลเกี่ยวกับเครื่องสำอาง (PRODUCTS INFORMATION FILE : PIF) ซึ่งผู้ประกอบการต้องจัดเตรียมเอกสารนี้ให้เสร็จสมบูรณ์ทันทีหลังจากที่ได้รับใบรับจดแจ้งเครื่องสำอางแล้ว โดยเอกสารต้องมีเนื้อหาเป็นไปตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขให้ผู้ผลิตเพื่อขาย ผู้นำเข้าเพื่อขาย หรือผู้รับจ้างผลิตจัดเก็บข้อมูลเกี่ยวกับเครื่องสำอางไว้เพื่อการตรวจสอบ พ.ศ. 2560 (ภาคผนวก 3) ซึ่งประกอบด้วยเนื้อหาเกี่ยวกับเรื่อง ดังนี้

(1) ข้อมูลทั่วไป (General information) ประกอบด้วย

(1.1) สำเนาใบรับจดแจ้งเครื่องสำอาง ซึ่งต้องมีสถานะที่ไม่หมดอายุ และมีข้อมูลที่ถูกต้องตรงตามที่ได้จดแจ้งกับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

(1.2)หนังสือยืนยันการเป็นเจ้าของเครื่องสำอาง

(2) ชื่อและปริมาณของสารทุกชนิดที่อยู่ในเครื่องสำอางรวมทั้งหน้าที่ของสารแต่ละชนิดในตำรับ

(3) รายละเอียดคุณลักษณะของสารที่เป็นวัตถุดิบและเครื่องสำอางสำเร็จรูป (specification)

(4) กรรมวิธีการผลิตจนได้เป็นเครื่องสำอางสำเร็จรูป ซึ่งต้องสอดคล้องตามแนวทางวิธีการที่ดีในการผลิตเครื่องสำอาง (ASEAN GUIDELINES FOR COSMETIC GOOD MANUFACTURING PRACTICE ASEAN COSMETIC GMP) หรือตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขเรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการผลิต หรือนำเข้าเครื่องสำอาง พ.ศ. 2561

(5) รายงานอาการอันไม่พึงประสงค์จากการใช้เครื่องสำอาง (adverse event report) กรณีมีการเกิดอาการอันไม่พึงประสงค์จากการใช้เครื่องสำอางต้องรายงานต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา โดยวิธีการรายงานและแบบฟอร์มการรายงานให้เป็นไปตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่อง การรับแจ้งและการรายงานอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้เครื่องสำอาง

(6) ข้อมูลสนับสนุนการอ้างประสิทธิภาพหรือสรรพคุณตามที่กล่าวอ้างบนฉลาก หรือโฆษณา (efficacy assessment data) เช่น เอกสารแสดงผลทดสอบประสิทธิภาพการป้องกันแสงแดด

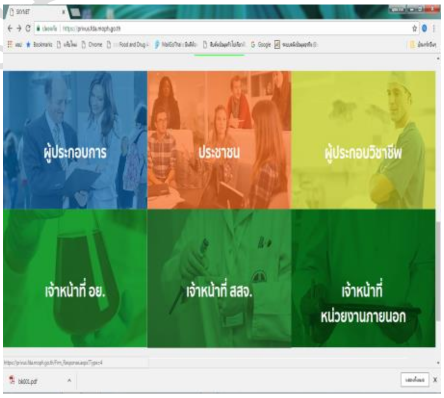
จัดทำโดยกลุ่มควบคุมเครื่องสำอาง

(7) วิธีการทดสอบเครื่องสำอาง (cosmetic testing method) เพื่อพิสูจน์หรือแสดงว่าเครื่องสำอางสำเร็จรูปมีลักษณะและคุณสมบัติเป็นไปตามข้อกำหนด (specification)

ทั้งนี้ รายละเอียดการจัดทำข้อมูลเกี่ยวกับเครื่องสำอางโปรดตรวจสอบข้อมูลในคู่มือแนวทางการจัดทำข้อมูลเกี่ยวกับเครื่องสำอาง (GUIDELINE ON THE PREPARATION OF PRODUCTS INFORMATION FILE : PIF) โดยสามารถดาวน์โหลดได้ที่เว็บไซต์กลุ่มควบคุมเครื่องสำอาง

5. ยื่นขอเปิดสิทธิ์การใช้ระบบการยื่นจดจดแจ้งเครื่องสำอางทางอินเทอร์เน็ตต่อกลุ่มควบคุมเครื่องสำอางหรือสำนักงานสาธารณสุขจังหวัด โดยยื่นหนังสือมอบอำนาจและเอกสารต่างๆ รายละเอียดขั้นตอนสามารถศึกษาได้จากเว็บไซต์กลุ่มควบคุมเครื่องสำอาง

6. ยื่นขออนุมัติสถานที่ผลิตหรือนำเข้า และสถานที่เก็บรักษาเครื่องสำอาง โดยยื่นแบบคำขอผ่านระบบ E-Submission ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ที่เมนู “จัดการสถานที่” รายละเอียดของเอกสาร โปรดดูได้ที่ภาคผนวก 4



7. ดำเนินการจดแจ้งเครื่องสำอาง เพื่อให้ได้เลขที่ใบรับจดแจ้งเครื่องสำอาง ซึ่งต้องนำมาแสดงบนฉลากของผลิตภัณฑ์เครื่องสำอาง

จัดทำโดยกลุ่มควบคุมเครื่องสำอาง

8. จัดทำฉลากให้เป็นไปตามที่กฎหมายกำหนดไว้

9. จัดเก็บข้อมูลเกี่ยวกับเครื่องสำอางไว้เพื่อให้พนักงานเจ้าหน้าที่ตามพระราชบัญญัติเครื่องสำอางตรวจสอบได้ โดยผู้ประกอบการสามารถจัดเก็บข้อมูลในรูปแบบของเอกสารที่เป็นกระดาษหรือเป็นเอกสารอิเล็กทรอนิกส์ และหลักฐานดังกล่าวต้องเป็นภาษาไทยหรือภาษาอังกฤษ โดยให้เก็บไว้ ณ สถานที่ผลิตหรือสถานที่นำเข้าเครื่องสำอาง ซึ่งผู้ผลิตเพื่อขาย ผู้นำเข้าเพื่อขาย หรือผู้รับจ้างผลิตเครื่องสำอาง ต้องส่งมอบข้อมูลเกี่ยวกับเครื่องสำอางให้แก่พนักงานเจ้าหน้าที่โดยมี 2 กรณี ดังนี้

(1) กรณีที่มีการร้องขอเอกสารเพิ่มเติม ต้องส่งมอบข้อมูลภายใน 30 วัน

(2) กรณีเร่งด่วนหรือกรณีที่อาจเป็นอันตรายถึงแก่ชีวิต ต้องส่งมอบข้อมูลภายใน 48 ชั่วโมง และสำหรับเครื่องสำอางที่ยกเลิกการวางจำหน่ายในท้องตลาด ผู้ประกอบการต้องเก็บรักษาข้อมูลเกี่ยวกับเครื่องสำอางที่ยกเลิกการวางจำหน่ายต่อไปอีกอย่างน้อย 3 ปี

10. กรณีมีการเกิดอาการอันไม่พึงประสงค์จากการใช้เครื่องสำอาง (adverse event report) ต้องมีการรายงานต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา โดยการวิธีการรายงานและแบบฟอร์มการรายงานให้เป็นไปตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่อง การรับแจ้งและการรายงานอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้เครื่องสำอาง

จัดทำโดยกลุ่มควบคุมเครื่องสำอาง

บทที่ 2

การปฏิบัติตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการผลิต หรือนำเข้าเครื่องสำอาง พ.ศ. 2561

2.1 ใครบ้างที่ต้องปฏิบัติตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขฯ

ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการผลิต หรือนำเข้า พ.ศ. 2561 ได้กำหนดให้ผู้ที่เกี่ยวข้องต้องปฏิบัติ ดังนี้

1. ให้ผู้ผลิตเพื่อขาย หรือผู้รับจ้างผลิตเครื่องสำอาง ต้องปฏิบัติตามภาคผนวก ก ที่แนบท้ายประกาศฯ (ข้อกำหนดของสถานที่ผลิต เครื่องมือ เครื่องใช้ อุปกรณ์ ภาชนะบรรจุ วิธีการผลิต วิธีการเก็บรักษาเครื่องสำอาง)

2. ให้ผู้นำเข้าเพื่อขายเครื่องสำอาง ต้องปฏิบัติตามภาคผนวก ข ที่แนบท้ายประกาศฯ (ข้อกำหนดของสถานที่นำเข้า วิธีการนำเข้า และวิธีการเก็บรักษาเครื่องสำอาง)

3. ผู้ผลิตเพื่อขาย ผู้นำเข้าเพื่อขาย หรือผู้รับจ้างผลิตเครื่องสำอาง ที่ได้รับจดแจ้งการผลิต หรือจดแจ้งการนำเข้าเพื่อขายเครื่องสำอาง ก่อนวันที่ประกาศใช้บังคับ ต้องปฏิบัติให้เป็นไปตามประกาศฯ ภายในสองปีนับตั้งแต่วันที่ประกาศฯ ใช้บังคับ

4. ผู้ผลิตเพื่อขาย ผู้นำเข้าเพื่อขาย หรือผู้รับจ้างผลิตเครื่องสำอาง ที่ได้รับจดแจ้งการผลิต หรือจดแจ้งการนำเข้าเพื่อขายเครื่องสำอาง ตั้งแต่วันที่ประกาศนี้ใช้บังคับ ต้องปฏิบัติให้เป็นไปตามประกาศนี้ทันที

ทั้งนี้ รายละเอียดของข้อกำหนดในประกาศกระทรวงฯ โปรดตรวจสอบได้ที่ภาคผนวก 2 ประกาศกระทรวงสาธารณสุขเรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการผลิต หรือนำเข้าเครื่องสำอาง พ.ศ. 2561

2.2 ประโยชน์ที่ได้รับจากการปฏิบัติตามประกาศกระทรวงฯ

ผู้ผลิตเพื่อขาย ผู้นำเข้าเพื่อขาย หรือผู้รับจ้างผลิต ที่ปฏิบัติตามประกาศกระทรวงฯ จะได้รับประโยชน์ ดังนี้

(1) องค์กรของผู้ประกอบการจะเป็นที่ยอมรับ เป็นที่น่าเชื่อถือ

(2) ลูกค้าเกิดความเชื่อมั่นทั้งในด้านคุณภาพ ความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์

(3) การสอบกลับสามารถตรวจสอบได้ตลอดทั้งกระบวนการผลิต การนำเข้าเครื่องสำอาง

(4) บุคลากรในองค์กรมีแนวทางในการปฏิบัติงานที่เป็นมาตรฐาน สามารถอ้างอิงได้ โดยการกำหนดเอกสารไว้อย่างเป็นระบบจะช่วยให้เกิดการถ่ายทอดความรู้ไปสู่บุคลากรที่เข้ามารับผิดชอบงานใหม่ได้อย่างมี ประสิทธิภาพ

(5) สถานที่ผลิต สถานที่นำเข้า สถานที่เก็บรักษาเครื่องสำอางมีการปฏิบัติที่ถูกต้องตามกฎหมาย เป็นการช่วยลดภาระการกำกับดูแลของภาครัฐ ทำให้ภาครัฐมีโอกาสในการสนับสนุนงานวิชาการได้มากยิ่งขึ้น

2.3 บทกำหนดโทษในกรณีที่ไม่ปฏิบัติตามประกาศกระทรวงฯ

ในกรณีที่ผู้ผลิตเพื่อขาย ผู้นำเข้าเพื่อขาย หรือผู้รับจ้างผลิต ไม่ได้ปฏิบัติตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการผลิต หรือนำเข้า พ.ศ. 2561 หรือไม่ได้จัดเก็บข้อมูลเกี่ยวกับเครื่องสำอางให้ครบถ้วนถูกต้องตามที่ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขให้ผู้ผลิตเพื่อขาย ผู้นำเข้าเพื่อขาย หรือผู้รับจ้างผลิตจัดเก็บข้อมูลเกี่ยวกับเครื่องสำอางไว้เพื่อการตรวจสอบ พ.ศ. 2560 กำหนดไว้นั้น ตามพระราชบัญญัติเครื่องสำอาง พ.ศ. 2558 ได้กำหนดบทลงโทษไว้ ดังนี้

(1) ถูกเพิกถอนใบรับจดแจ้งเครื่องสำอางตามมาตรา 37 (1) เนื่องจาก ผู้จดแจ้งไม่ปฏิบัติตามมาตรา14 วรรคสาม แห่งพระราชบัญญัติเครื่องสำอาง พ.ศ. 2558 ซึ่งหมายถึง การไม่ปฏิบัติตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการผลิต หรือนำเข้า พ.ศ. 2561 ซึ่งออกโดยอำนาจตามมาตรา 6 (5) และ (6) แห่งพระราชบัญญัติเครื่องสำอาง พ.ศ. 2558 หรือประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขให้ผู้ผลิตเพื่อขาย ผู้นำเข้าเพื่อขาย หรือผู้รับจ้างผลิตจัดเก็บข้อมูลเกี่ยวกับเครื่องสำอางไว้เพื่อการตรวจสอบ พ.ศ. 2560 ซึ่งออกโดยอำนาจตามมาตรา 6 (8) แห่งพระราชบัญญัติเครื่องสำอาง พ.ศ. 2558

(2) ต้องระวางโทษปรับตามมาตรา 63 เนื่องจาก ผู้จดแจ้งไม่ปฏิบัติตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขตามมาตรา 14 วรรคสาม ดังนั้น จึงต้องระวางโทษปรับไม่เกินห้าหมื่นบาท

จัดทำโดยกลุ่มควบคุมเครื่องสำอาง

บทที่ 3

คำอธิบายข้อกำหนด แนวทางการปฏิบัติและจัดเตรียม สถานที่ผลิต สถานที่นำเข้า สถานที่เก็บรักษาเครื่องสำอาง ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขฯ

ในบทนี้จะอธิบายความหมายของข้อกำหนดตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการผลิต หรือนำเข้า พ.ศ. 2561 ซึ่งประกอบด้วย 2 ส่วน คือ ภาคผนวก ก มีทั้งหมด 10 หมวด และภาคผนวก ข มีทั้งหมด 6 หมวด โดยข้อกำหนดตามประกาศกระทรวงฯ จะแสดงอยู่ในกรอบสี่เหลี่ยม พร้อมทั้งแสดงคำอธิบายของข้อกำหนดและแนวทางการปฏิบัติ เพื่อให้เกิดความชัดเจนและสามารถนำไปปฏิบัติได้ถูกต้อง

3.1 ภาคผนวก ก ข้อกำหนดของสถานที่ผลิต เครื่องมือ เครื่องใช้ อุปกรณ์ ภาชนะบรรจุ วิธีการผลิต วิธีการเก็บรักษาเครื่องสำอาง

หมวด 1 ข้อมูลทั่วไป

ผู้ผลิตเครื่องสำอางต้องจัดให้มีเอกสารข้อมูลทั่วไปของสถานที่ผลิต ข้อมูลของเครื่องสำอางสำเร็จรูป วัตถุดิบ ข้อมูลประวัติความเป็นมาหรือประวัติองค์กรข้อมูลการจดแจ้งเครื่องสำอาง

<u>คำอธิบาย</u>

ผู้ผลิตเครื่องสำอางต้องจัดทำเอกสารแสดงข้อมูลทั่วไปโดยจัดทำหรือเตรียมเอกสารให้เป็นรูปเล่มหรือเป็นแฟ้มเดียวกัน เอกสารข้อมูลทั่วไปเปรียบเหมือนสมุดพกประจำตัวของสถานที่ผลิตเครื่องสำอางนั้น กรณีที่องค์กรมีการจัดทำระบบคุณภาพอื่น เช่น การจัดทำระบบการผลิตตามแนวทางวิธีการที่ดีในการผลิตเครื่องสำอางอาเซียน (ASEAN GUIDELINES FOR COSMETIC GOOD MANUFACTURING PRACTICE) หรือ ISO 22716 สามารถใช้คู่มือคุณภาพที่ใช้อยู่ได้ ทั้งนี้ เอกสารข้อมูลทั่วไปควรประกอบด้วยเนื้อหา ดังนี้

1. **ข้อมูลทั่วไปของสถานที่ผลิต** เช่น ข้อมูลแสดงประวัติความเป็นมาหรือประวัติองค์กร การจัดโครงสร้างองค์กรและข้อมูลเกี่ยวกับบุคลากรในองค์กร (ประกอบด้วยใครบ้าง และแต่ละคนมีหน้าที่หรือตำแหน่งอะไร เช่น เจ้าของกิจการ พนักงานแผนกต่างๆ ผู้จัดการ เจ้าหน้าที่ความปลอดภัย) ข้อมูลและรูปถ่ายเกี่ยวกับสถานที่ (ได้แก่ แผนที่แสดงทำเลที่ตั้ง แผนผังภายในอาคาร การจัดแบ่งพื้นที่สำหรับผลิต เก็บ

จัดทำโดยกลุ่มควบคุมเครื่องสำอาง

รักษาเครื่องสำอาง) อุปกรณ์ที่สำคัญในการผลิตและการควบคุมคุณภาพ เอกสารแสดงขั้นตอนที่สำคัญ (เช่น การผลิต-การบรรจุ) และวิธีการจัดการข้อร้องเรียนและการเรียกคืนผลิตภัณฑ์

2. ข้อมูลของเครื่องสำอางสำเร็จรูป ข้อมูลของวัตถุดิบ เช่น ชื่อและประเภทเครื่องสำอางที่ผลิต (ตัวอย่าง เครื่องสำอางชื่อ "ยอดกุหลาบ" ประเภท โลชั่น เลขที่ใบรับจดแจ้ง 10-1-6199999999)

3. ข้อมูลการจดแจ้งเครื่องสำอาง อาจจัดเก็บสำเนาใบรับจดแจ้งเครื่องสำอางในรูปแบบของเอกสารที่เป็นกระดาษหรือเป็นเอกสารอิเล็กทรอนิกส์

<u>สิ่งที่ต้องทำ/มี</u>

1. แฟ้มเอกสาร หรือไฟล์แสดงข้อมูลทั่วไปของสถานที่ผลิต

หมวด 2 บุคลากร

2.1 บุคลากรทุกคนที่ปฏิบัติงานเกี่ยวข้องกับกระบวนการผลิตเครื่องสำอาง ต้องมีความรู้เกี่ยวกับวิธีการที่ดีในการผลิตเครื่องสำอาง ความรู้ทางด้านสุขอนามัยและข้อควรระวังในการปฏิบัติงาน

2.2 บุคลากรที่ปฏิบัติงานเกี่ยวข้องกับการจดแจ้ง ต้องมีความรู้เรื่องกฎหมาย ระเบียบที่เกี่ยวข้อง เช่น การจดแจ้ง การจัดทำฉลาก

2.3 บุคลากรตามข้อ 2.1 และ 2.2 ต้องได้รับการฝึกอบรมหรือศึกษาด้วยตนเอง โดยมีการบันทึกไว้เป็นหลักฐาน

<u>คำอธิบาย</u>

1. การจัดเตรียมบุคลากรตามข้อกำหนดข้อ 2.1 ให้ตรวจสอบว่าบุคลากรใดบ้างที่เกี่ยวข้องกับกระบวนการผลิต (manufacturing process) ซึ่งต้องทราบความหมายของคำที่เกี่ยวข้อง ดังนี้

1.1 ความหมายของคำว่า "กระบวนการผลิต" (manufacturing process) ซึ่งหมายถึงกระบวนการที่เป็นส่วนหนึ่งของวงจรการผลิต เริ่มตั้งแต่การชั่งวัตถุดิบ ผสม จนได้เป็นเครื่องสำอางรอการบรรจุ

1.2 ความหมายของคำว่า "เครื่องสำอางรอการบรรจุ" (bulk product) ซึ่งหมายถึงเครื่องสำอางที่ผ่านกระบวนการผลิตเรียบร้อยแล้ว เตรียมสู่ขั้นตอนการบรรจุ เพื่อให้เป็นเครื่องสำอางสำเร็จรูปต่อไป

1.3 ความรู้เกี่ยวกับวิธีการที่ดีในการผลิตเครื่องสำอาง เป็นความรู้เกี่ยวกับเรื่องวิธีการปฏิบัติของบุคลากรที่เกี่ยวข้องในการผลิตเครื่องสำอาง เช่น ความรู้ในเรื่องการปฏิบัติตามแนวทางวิธีการที่ดีในการผลิตเครื่องสำอางอาเซียน (ASEAN GUIDELINES FOR COSMETIC GOOD MANUFACTURING PRACTICE) หรือ ตามระบบคุณภาพ ISO 22716 หรือความรู้ตามประกาศฯ นี้

1.4 ความรู้ทางด้านสุขอนามัยเป็นความรู้เกี่ยวกับการรักษาความสะอาดของบุคลากรและสถานประกอบการ การสวมชุดปฏิบัติงานที่เหมาะสม การปฏิบัติตัวของบุคลากรก่อนและหลังปฏิบัติงาน การจัดเตรียมสถานที่และสิ่งอำนวยความสะดวกให้เหมาะสมกับการปฏิบัติงาน เช่น มีอ่างล้างมือ ห้องสุขา

จัดทำโดยกลุ่มควบคุมเครื่องสำอาง

1.5 ความรู้ทางด้านข้อควรระวังในการปฏิบัติงาน เช่น ป้ายหรือสัญลักษณ์คำเตือนต่างๆ รูปภาพแสดงวิธีการใช้เครื่องดับเพลิงหรือการใช้เครื่องจักรอุปกรณ์การผลิต

ดังนั้น บุคลากรใดก็ตามที่เกี่ยวข้องในขั้นตอนการเตรียมวัตถุดิบ การชั่งวัตถุดิบ ผสมวัตถุดิบ จนผลิตได้เป็นเครื่องสำอางรอการบรรจุและเครื่องสำอางสำเร็จรูป จำเป็นต้องมีความรู้เกี่ยวกับวิธีการที่ดีในการผลิตเครื่องสำอาง ความรู้ทางด้านสุขอนามัยและข้อควรระวังในการปฏิบัติงาน

2. การจัดเตรียมบุคลากรตามข้อกำหนดข้อ 2.2 ให้ตรวจสอบว่าบุคลากรใดที่ปฏิบัติงานเกี่ยวข้องกับการจดแจ้ง ต้องมีความรู้เรื่องกฎหมายหรือระเบียบที่เกี่ยวข้อง เช่น ประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยกับการจดแจ้งและการต่ออายุการจดแจ้งเครื่องสำอาง ประกาศคณะกรรมการเครื่องสำอางว่าด้วยการจัดทำฉลาก

3. บุคลากรตามข้อ 2.1 และ 2.2 ต้องได้รับการฝึกอบรมหรือศึกษาด้วยตนเอง โดยมีการบันทึกไว้เป็นหลักฐานโดยหลักฐานการฝึกอบรม เช่น ใบประกาศนียบัตร บันทึกการเข้ารับการฝึกอบรม และหลักฐานการศึกษาด้วยตนเอง เช่น เอกสารสรุปย่อจากการศึกษาด้วยตนเองผ่านสื่อต่างๆ เอกสารการทำข้อสอบ หลักฐานอื่นๆ ที่แสดงให้เห็นว่าได้รับความรู้เกี่ยวกับกฎหมาย ระเบียบที่เกี่ยวกับการจดแจ้ง การจัดทำฉลาก

<u>**สิ่งที่ต้องทำ/มี**</u>

1. หลักฐานการได้รับการฝึกอบรมหรือศึกษาด้วยตนเอง
2. ประวัติการฝึกอบรมหรือศึกษาด้วยตนเองของบุคลากรทุกคนตั้งแต่เข้ามาปฏิบัติงานในองค์กรจนถึงปัจจุบัน

หมวด 3 สถานที่ผลิต

3.1 ทำเลที่ตั้งไม่ก่อให้เกิดการปนเปื้อน

3.2 สถานที่ผลิตต้องมั่นคงแข็งแรง มีพื้นที่เพียงพอที่จะติดตั้งเครื่องมือ และอุปกรณ์ที่ใช้ในการผลิต ลักษณะของพื้น ฝาผนัง และเพดานของสถานที่ผลิตต้องทำด้วยวัสดุที่คงทน ถาวร และทำความสะอาดได้ง่าย

3.3 มีป้ายทำด้วยวัสดุถาวรแสดงข้อความ “สถานที่ผลิตเครื่องสำอาง” แสดงไว้ให้บุคคลภายนอกเห็นได้ชัดเจน

3.4 จัดให้มีห้องที่เป็นสัดส่วน แยกออกจากกันอย่างน้อยสองห้อง โดยมีการจัดแบ่งเป็นห้องสำหรับผลิต บรรจุเครื่องสำอาง และห้องสำหรับเก็บวัตถุดิบ วัสดุบรรจุ เครื่องสำอางรอการบรรจุ เครื่องสำอางสำเร็จรูป

3.5 ให้แยกห้องที่เกี่ยวข้องกับกระบวนการผลิตเครื่องสำอางจากบริเวณพักอาศัย และไม่เป็นทางเดินผ่านไปสู่บริเวณอื่น

3.6 จัดให้มีแสงสว่างและมีการระบายอากาศเหมาะสมและเพียงพอสำหรับการปฏิบัติงาน

3.7 จัดให้มีการป้องกันสัตว์และแมลงไม่ให้เข้าสู่บริเวณสถานที่ผลิต

จัดทำโดยกลุ่มควบคุมเครื่องสำอาง

คำอธิบาย

1. การจัดเตรียมสถานที่ผลิตตามข้อกำหนดข้อ 3.1 ควรมีลักษณะดังนี้

1.1 สถานที่ผลิตต้องตั้งอยู่ในทำเลที่เหมาะสม เช่น เขตนิคมอุตสาหกรรม เขตอุตสาหกรรม ตามกฎหมายผังเมืองของจังหวัด เขตประกอบอุตสาหกรรมตามกฎหมายโรงงาน หากสถานที่ผลิตตั้งอยู่ในพื้นที่ที่จัดสรรเพื่อการพักอาศัย ให้ถือว่าทำเลไม่เหมาะสม

1.2 ลักษณะของอาคารสถานที่ผลิตต้องมีลักษณะ ดังนี้ (ไม่อนุญาตกรณีเป็นห้องในอาคารชุด แฟลตคอนโดมิเนียม)

- กรณีเข้าข่ายเป็นโรงงานตามพระราชบัญญัติโรงงาน พ.ศ. 2535 ให้จัดเตรียมสถานที่ตามที่พ.ร.บ. โรงงานฯ กำหนดไว้
- กรณีเป็นอาคารในพื้นที่ของตนเอง เช่น อาคารโรงงาน หรือบ้านเดี่ยว
- กรณีเป็นอาคารแถว เช่น ตึกแถว ทาวน์เฮ้าส์ ทาวน์โฮม อาคารมินิแฟคทอรี่

ตามพระราชบัญญัติโรงงาน พ.ศ. 2535 ซึ่งเป็นกฎหมายที่ใช้เพื่อควบคุมดูแลการประกอบกิจการโรงงาน ป้องกันการเกิดเหตุเดือดร้อนรำคาญ ความเสียหาย และอันตรายที่จะมีผลกระทบต่อประชาชนและสิ่งแวดล้อม มีการกำหนดหลักเกณฑ์และวิธีการเกี่ยวกับการประกอบกิจการให้ผู้ประกอบกิจการโรงงานต้องถือปฏิบัติ โดยมีคำนิยามและข้อกฎหมายที่เกี่ยวข้องกับการประกอบกิจการผลิตเครื่องสำอาง ดังนี้ (รายละเอียดโปรดศึกษาเพิ่มเติมในพระราชบัญญัติโรงงาน พ.ศ. 2535)

"โรงงาน" หมายความว่า อาคารสถานที่หรือยานพาหนะที่ใช้เครื่องจักร มีกำลังรวมตั้งแต่ห้าแรงม้า หรือกำลังเทียบเท่าตั้งแต่ห้าแรงม้าขึ้นไป หรือใช้คนงาน ตั้งแต่เจ็ดคนขึ้นไป โดยใช้เครื่องจักรหรือไม่ก็ตาม สำหรับทำผลิต ประกอบ บรรจุ ซ่อม ซ่อมบำรุง ทดสอบ ปรับปรุง แปรสภาพ ลำเลียง เก็บรักษา หรือทำลาย สิ่งใดๆ ทั้งนี้ ตามประเภทหรือชนิดของโรงงานที่กำหนดในกฎกระทรวง

"ตั้งโรงงาน" หมายความว่า การก่อสร้างอาคาร เพื่อติดตั้งเครื่องจักรสำหรับประกอบกิจการโรงงาน หรือนำเครื่องจักรสำหรับประกอบกิจการโรงงานมาติดตั้งในอาคารสถานที่หรือยานพาหนะที่จะประกอบกิจการ

"ประกอบกิจการโรงงาน" หมายความว่า การทำ ผลิต ประกอบ บรรจุ ซ่อม ซ่อมบำรุง ทดสอบ ปรับปรุง แปรสภาพ ลำเลียง เก็บรักษา หรือทำลายสิ่งใดๆ ตามลักษณะกิจการของโรงงานแต่ไม่รวมถึงการทดลองเดินเครื่องจักร

มาตรา 7 ให้รัฐมนตรีมีอำนาจออกกฎกระทรวง กำหนดให้โรงงานตามประเภทชนิดหรือขนาดใดเป็นโรงงานจำพวกที่ 1 โรงงานจำพวกที่ 2 หรือโรงงานจำพวกที่ 3 แล้วแต่กรณี โดยคำนึงถึงความจำเป็นในการควบคุมดูแล การป้องกันเหตุเดือดร้อนรำคาญ การป้องกันความเสียหายและการป้องกันอันตรายตามระดับความรุนแรงของผลกระทบที่จะมีต่อประชาชนหรือสิ่งแวดล้อม โดยแบ่งออกเป็นดังนี้

(1) โรงงานจำพวกที่ 1 ได้แก่ โรงงานประเภทชนิดและขนาดที่สามารถประกอบกิจการโรงงานได้ทันที ตามความประสงค์ของผู้ประกอบกิจการโรงงาน

(2) โรงงานจำพวกที่ 2 ได้แก่ โรงงานประเภทชนิดและขนาดที่เมื่อจะประกอบกิจการโรงงานต้องแจ้งให้ผู้อนุญาตทราบก่อน

(3) โรงงานจำพวกที่ 3 ได้แก่โรงงานประเภทชนิดและขนาดที่การตั้งโรงงานจะต้องได้รับใบอนุญาตก่อนจึงจะดำเนินการได้

กฎกระทรวง
(พ.ศ. 2535)
ออกตามความในพระราชบัญญัติโรงงาน พ.ศ. 2535

อาศัยอำนาจตามความในมาตรา 5 มาตรา 6 และมาตรา 7 แห่งพระราชบัญญัติโรงงาน พ.ศ. 2535 รัฐมนตรีว่าการกระทรวงอุตสาหกรรมออกกฎกระทรวงไว้ ดังต่อไปนี้

ข้อ 1 ให้โรงงานตามประเภทหรือชนิดที่ระบุในบัญชีท้ายกฎกระทรวงนี้ เป็นโรงงานตามพระราชบัญญัติโรงงาน พ.ศ. 2535

ข้อ 2 ให้โรงงานตามข้อ 1 เป็นโรงงานจำพวกที่ 1 โรงงานจำพวกที่ 2 และโรงงานจำพวกที่ 3 ตามที่ระบุในบัญชีท้ายกฎกระทรวงนี้

ให้ไว้ ณ วันที่ 24 กันยายน พ.ศ. 2535

(นายสิปปนนท์ เกตุทัต)
รัฐมนตรีว่าการกระทรวงอุตสาหกรรม

จัดทำโดย...

ลำดับที่	ประเภทหรือชนิดของโรงงาน	ขนาดของโรงงาน		
		โรงงานจำพวกที่ 1	โรงงานจำพวกที่ 2	โรงงานจำพวกที่ 3
	แต่วัตถุตาม (1) หรือ (2) ไม่รวมถึงวัตถุที่มุ่งหมายสำหรับใช้เป็นอาหารเครื่องกีฬา เครื่องสำอาง เครื่องมือ ที่ใช้ในการประกอบโรคศิลปะและส่วนประกอบของเครื่องมือที่ใช้ในการปั้น			
47	โรงงานประกอบกิจการเกี่ยวกับสบู่ เครื่องสำอาง หรือสิ่งปรุงแต่งร่างกายอย่างใดอย่างหนึ่ง หรือหลายอย่าง ดังต่อไปนี้			
	(1) การทำสบู่ วัสดุสังเคราะห์สำหรับซักฟอก แชมภู ผลิตภัฑ์สำหรับโกนหนวด หรือผลิตภัณฑ์สำหรับชำระล้างหรือขัดถู	-	-	โรงงานทุกขนาด
	(2) การทำกลีเซอรีนดิบ หรือกลีเซอรีนบริสุทธิ์จากน้ำมันพืช หรือสัตว์ หรือไขมันสัตว์	-	-	โรงงานทุกขนาด
	(3) การทำเครื่องสำอาง หรือสิ่งปรุงแต่งร่างกาย	เครื่องจักรไม่เกิน 20 แรงม้า และคนงานไม่เกิน 20 คน	เครื่องจักรไม่เกิน 50 แรงม้า และคนงานไม่เกิน 50 คน และไม่จัดอยู่ในจำพวกที่ 1	เครื่องจักรเกิน 50 แรงม้า หรือคนงานเกิน 50 คน
	(4) การทำยาสีฟัน	เครื่องจักรไม่เกิน 20 แรงม้า และคนงานไม่เกิน 20 คน	เครื่องจักรไม่เกิน 50 แรงม้า และคนงานไม่เกิน 50 คน และไม่จัดอยู่ในจำพวกที่ 1	เครื่องจักรเกิน 50 แรงม้า หรือคนงานเกิน 50 คน

ดังนั้น จากกฎกระทรวงจะเห็นว่า การประกอบกิจการผลิต แบ่งบรรจุเครื่องสำอางอาจเป็นโรงงานจำพวกที่ 1, 2 หรือ 3 จะขึ้นอยู่กับประเภทเครื่องสำอางที่ผลิต จำนวนคนงาน และจำนวนแรงม้าของเครื่องจักร

1.3 <u>สภาพแวดล้อมภายนอกของสถานที่ผลิต</u> ต้องมีมาตรการเพื่อป้องกันการปนเปื้อนในกรณีที่สถานที่ผลิตอยู่ใกล้ถนนสาธารณะ ใกล้แหล่งน้ำสาธารณะ ใกล้อาคารอื่นหรือติดกับอาคารอื่น หรืออยู่ติดกับโรงงานอื่น หรือติดกับร้านรับซื้อของเก่า

1.4 <u>สภาพแวดล้อมภายในของสถานที่ผลิต</u> ต้องมีการแบ่งกั้นบริเวณ/ห้องที่ใช้เป็นสถานที่ผลิตกับบริเวณอื่นอย่างชัดเจนและเป็นสัดส่วนที่สามารถป้องกันการปนเปื้อนได้ โดยการกั้นห้องด้วยวัสดุที่มั่นคงถาวร เช่น กั้นด้วยกระจก คอนกรีต

2. การจัดเตรียมสถานที่ผลิตตามข้อกำหนดข้อ 3.2 ลักษณะของตัวอาคารต้องไม่มีลักษณะทรุดตัว ไม่มีรอยแตกร้าว ไม่สั่นคลอน

2.1 การตรวจสอบขนาดพื้นที่ที่ใช้ในการผลิตว่า มีเพียงพอสำหรับการติดตั้งเครื่องมือ อุปกรณ์ที่ใช้ในการผลิต หรือไม่ ให้พิจารณาจากขนาดของพื้นที่ทั้งหมดในบริเวณที่จะผลิตเครื่องสำอาง

(โปรดดูนิยามคำว่า “ผลิต” คือ เริ่มตั้งแต่ชั่งวัตถุดิบจนถึงการบรรจุและปล่อยผ่านจนได้เครื่องสำอางสำเร็จรูปพร้อมที่จะจำหน่าย และการแบ่งบรรจุถือเป็นการผลิตด้วย)

2.2 วิธีการคำนวณพื้นที่ผลิต ควรพิจารณาให้เพียงพอสำหรับการปฏิบัติงานและการติดตั้งอุปกรณ์การผลิต โดยสามารถคำนวณได้คร่าวๆ ดังนี้

พื้นที่ผลิต = พื้นที่ใช้ในการติดตั้งอุปกรณ์การผลิตทั้งหมด + พื้นที่ที่ต้องใช้ในการปฏิบัติงาน (คนงาน 1 คน ควรใช้พื้นที่ในการปฏิบัติงานอย่างน้อย 3 ตารางเมตร) + พื้นที่ที่ต้องใช้ในการเคลื่อนย้ายวัตถุดิบ/สิ่งของอื่นๆ ในการผลิตด้วย (เช่น ถังแบ่งบรรจุ)

ตัวอย่างเช่น นางสาวการะเกด เป็นผู้ผลิตผลิตภัณฑ์ชุมชน ที่ผลิตครีมทาผิวผสมมะกรูด เพื่อจำหน่ายเพียงอย่างเดียว มีอุปกรณ์คือ ถังกวนผสมครีม ตั้งอยู่บนโต๊ะทำงานในห้องผลิต ดังนั้น นางสาวการะเกด ต้องจัดเตรียมพื้นที่ในการผลิต ดังนี้

พื้นที่ผลิต (8.9 ต.ร.ม.) = พื้นที่ใช้ในการติดตั้งอุปกรณ์การผลิตทั้งหมด (1.5 เมตรx 0.60 เมตร) + พื้นที่ที่ต้องใช้ในการปฏิบัติงาน (3 ตารางเมตร) + พื้นที่ที่ต้องใช้ในการเคลื่อนย้ายวัตถุดิบ/สิ่งของอื่นๆ ในการผลิต 5 ตารางเมตร)

2.3 ลักษณะของพื้น ฝาผนัง และเพดานของสถานที่ผลิตต้องทำด้วยวัสดุที่คงทน ถาวร และทำความสะอาดได้ง่าย โดยผิวของวัสดุมีลักษณะเรียบ ไม่มีรูพรุน ไม่มีร่องหรือหลุมที่ทำให้น้ำท่วมขังได้ เช่น พื้นที่ทำด้วยแกรนิต/หินขัด พื้นคอนกรีต พื้นที่ปูด้วยกระเบื้อง พื้นที่เคลือบด้วยลามิเนต

3. การจัดทำป้ายตามข้อกำหนดข้อ 3.3 ให้ดำเนินการ ดังนี้

3.1 ให้ติดตั้งป้ายเพื่อแสดงให้บุคคลภายนอกเห็นได้ชัดเจน โดยให้ติดที่ด้านนอกอาคารสถานที่ผลิต ตัวอย่าง กรณีสถานที่ผลิตมีอาคารที่สร้างขึ้นในพื้นที่ของตนเอง ให้ติดที่รั้วของสถานที่ในตำแหน่งที่ใกล้กับชื่อของสถานที่ผลิตซึ่งเห็นได้ชัดเจน กรณีเป็นอาคารพาณิชย์ให้ติดที่หน้าอาคาร

3.2 ป้ายต้องทำด้วยวัสดุที่คงทนถาวร เช่น ทำด้วยพลาสติก ไม้ หินแกรนิต เหล็ก และมีข้อความว่า

สถานที่ผลิตเครื่องสำอาง

ทั้งนี้ ข้อแนะนำสำหรับการจัดทำป้าย มีดังนี้

- พื้นของป้ายควรเป็นสีเข้ม เช่น พื้นสีน้ำเงิน สีดำ
- ขนาดของป้าย ควรจะมีความกว้างไม่น้อยกว่า 15 เซ็นติเมตร และยาวไม่น้อยกว่า 45 เซ็นติเมตร
- สีของตัวอักษรควรเป็นสีที่ตัดกับสีพื้นของป้ายและมองเห็นได้ชัดเจน เช่น ป้ายที่มีสีพื้นของป้ายเป็นสีน้ำเงินและตัวอักษรควรเป็นสีอ่อน เช่น สีขาว
- ขนาดของตัวอักษรควรมีขนาดที่เหมาะสม เช่น ความหนาไม่น้อยกว่า 1 เซ็นติเมตร และขนาดความสูงของตัวอักษรไม่น้อยกว่า 5 เซ็นติเมตร

4. การจัดเตรียมห้องตามข้อกำหนดข้อ 3.4 และ 3.5

จัดทำโดยกลุ่มควบคุมเครื่องสำอาง

4.1 ให้ตรวจสอบว่าสิ่งที่มีอยู่เป็น “ห้อง” หรือ “บริเวณ” หากสิ่งที่พิจารณามีการกั้นให้เป็นสัดส่วนด้วยวัสดุที่มั่นคงถาวร การกั้นห้องผนังห้องทุกด้าน ต้องกั้นจากพื้นสูงจนจรดเพดาน ซึ่งต้องทำให้อากาศไม่สามารถถ่ายเทไป - มาได้ จึงจะถือเป็นสิ่งที่พิจารณาเป็น “ห้อง”

✓

✗

✓

✗

✓

✗

4.2 ให้จัดทำห้องที่เป็นสัดส่วน แยกออกจากกันอย่างน้อยสองห้อง

(1) ห้องผลิตและบรรจุ คือ ห้องที่ใช้ทำกิจกรรม “การดำเนินการผลิต” เริ่มตั้งแต่การชั่งวัตถุดิบ ผสม บรรจุ/แบ่งบรรจุ จนได้เครื่องสำอางสำเร็จรูป โดยเฉพาะห้องที่เกี่ยวข้องกับกระบวนการผลิตต้องแยกออกจากที่พักอาศัย (ห้องที่ใช้ชั่งวัตถุดิบ ผสม จนได้เป็นเครื่องสำอางรอการบรรจุ)

(2) ห้องเก็บวัตถุดิบ วัสดุบรรจุ เครื่องสำอางสำเร็จรูป

5. การจัดเตรียมสถานที่ตามข้อกำหนดข้อ 3.6

5.1 การจัดเตรียมให้สถานที่ให้มีแสงสว่างและมีการระบายอากาศเหมาะสมและเพียงพอสำหรับการปฏิบัติงาน โดยเริ่มตั้งแต่ห้องหรือบริเวณสำหรับการรับวัตถุดิบ การผสมตามกระบวนการผลิต การบรรจุหีบห่อจนได้เป็นเครื่องสำอางสำเร็จรูป และการปล่อยผ่านเครื่องสำอางสำเร็จรูป เพื่อการจำหน่าย

5.2 การจัดเตรียมสถานที่ให้มีปริมาณแสงสว่างที่เหมาะสมและเพียงพอสำหรับการปฏิบัติงาน มีดังนี้

(1) กรณีที่ไม่มีการตรวจวัดปริมาณแสงสว่าง อาจใช้วิธีการทดสอบบุคลากรที่เกี่ยวข้องว่าสามารถปฏิบัติงานได้ดี หยิบสิ่งของหรืออุปกรณ์ได้ถูกต้อง มองเห็นวัตถุได้ชัดเจนและไม่มีอาการเมื่อยล้าของดวงตา รวมทั้งสังเกตความสว่างของแสงในบริเวณที่ปฏิบัติงาน

(2) กรณีสถานที่ผลิตเข้าข่ายโรงงานตามพระราชบัญญัติโรงงาน ให้ดำเนินการตามกฎกระทรวงกำหนดมาตรฐานในการบริหารและการจัดการด้านความปลอดภัยอาชีวอนามัยและสภาพแวดล้อมในการทำงานเกี่ยวกับความร้อนแสงสว่างและเสียง พ.ศ. 2549 ที่กำหนดให้เจ้าของกิจการต้องดำเนินการตรวจวัดการทำงานเกี่ยวกับความร้อนแสงสว่างและเสียงให้เป็นไปตามที่กฎหมายกำหนด อย่างน้อยปีละ 1 ครั้ง

5.3 การตรวจสอบการระบายอากาศที่เหมาะสมและเพียงพอสำหรับการปฏิบัติงาน มีดังนี้

(1) ให้ดำเนินการตามกฎหมายแรงงาน ซึ่งกำหนดให้สถานประกอบการต้องควบคุมอุณหภูมิภายในสถานประกอบการ ไม่เกินค่าเฉลี่ย 32 องศาเซลเซียส

(2) ให้หมั่นตรวจสอบอุณหภูมิในห้อง/บริเวณที่ทำกิจกรรมเกี่ยวกับการผลิตไม่ให้เกินค่าเฉลี่ย 32 องศาเซลเซียส โดยตรวจสอบทุก 1 เดือน เช่น ห้องผลิต-บรรจุเครื่องสำอาง ห้องเก็บวัตถุดิบ วัสดุบรรจุ เครื่องสำอางรอบรรจุ เครื่องสำอางสำเร็จรูป

6. การป้องกันสัตว์และแมลงไม่ให้เข้าสู่บริเวณสถานที่ผลิตสถานที่ผลิตตามข้อกำหนดข้อ 3.7 มีดังนี้

6.1 หมั่นตรวจสอบสภาพแวดล้อมภายนอกและภายในอาคารผลิตและเก็บรักษาเครื่องสำอาง ต้องไม่พบสัตว์ แมลง ซากหรือมูลของของสัตว์และแมลง

6.2 มีระบบ/วิธีการ/อุปกรณ์ป้องกันสัตว์และแมลง เช่น มุ้งลวด อุปกรณ์อื่นๆ ที่ไม่ก่อให้เกิดการปนเปื้อนสู่ผลิตภัณฑ์ เช่น ไฟไล่แมลงสีเหลืองติดภายนอกอาคาร หรือไฟสีม่วงติดตั้งภายในอาคารในตำแหน่งที่เหมาะสม มีอุปกรณ์ดักจับแมลง หนู และสัตว์ที่อาจก่อให้เกิดการปนเปื้อน

<u>สิ่งที่ต้องทำ/มี</u>

1. อาคารสถานที่ผลิตที่มีลักษณะตามข้อกำหนดตามที่กล่าวมาแล้วข้างต้น
2. ป้ายข้อความว่า “สถานที่ผลิตเครื่องสำอาง”
3. ห้องสำหรับใช้ผลิตและบรรจุ จำนวนอย่างน้อย 1 ห้อง
4. ห้องสำหรับใช้เก็บวัตถุดิบ วัสดุบรรจุ เครื่องสำอางสำเร็จรูป จำนวนอย่างน้อย 1 ห้อง
5. เอกสารแสดงวิธีการและบันทึกการตรวจสอบปริมาณแสงสว่างที่เหมาะสมในการปฏิบัติงาน
6. เอกสารแสดงวิธีการและบันทึกการตรวจสอบการระบายอากาศที่เหมาะสมในการปฏิบัติงาน

7. เอกสารแสดงวิธีการและบันทึกการตรวจสอบสัตว์และแมลง เพื่อใช้เป็นเอกสารอ้างอิงในการปฏิบัติงาน เช่น ผังการปฏิบัติงาน SOP

หมวด 4 เครื่องมือ เครื่องใช้และอุปกรณ์การผลิต

4.1 ต้องไม่ก่อให้เกิดการปนเปื้อน ซึ่งอาจจะเกิดขึ้นในระหว่างการดำเนินการผลิต เช่น จากน้ำมันหล่อลื่น น้ำมันเชื้อเพลิง ผงหรือเศษโลหะ

4.2 ทำด้วยวัสดุที่ไม่ทำปฏิกิริยากับเครื่องสำอาง ไม่ดูดซึมและไม่หลุดลอกติดกับเครื่องสำอาง วัตถุดิบสารที่ใช้ทำความสะอาดหรือสารฆ่าเชื้อ

4.3 สามารถใช้งานและบำรุงรักษาได้อย่างสะดวกและปลอดภัย

<u>คำอธิบาย</u>

การจัดเตรียมเครื่องมือ เครื่องใช้และอุปกรณ์การผลิต ให้พิจารณาและดำเนินการ ดังนี้

1. การดำเนินการผลิต คือ กิจกรรมที่เริ่มตั้งแต่ ชั่งวัตถุดิบ ผสมบรรจุ จนได้เครื่องสำอางสำเร็จรูป

2. อุปกรณ์การผลิต หมายรวมถึง อุปกรณ์ที่ใช้ในการดำเนินการผลิตและจัดเก็บเครื่องสำอางรอการบรรจุ/เครื่องสำอางสำเร็จรูป

3. เครื่องมือ เครื่องใช้ และอุปกรณ์การผลิต ต้องมีลักษณะผิวเรียบ ไม่มีรอยต่อในส่วนต่างๆ ต้องไม่กักขังฝุ่นผง ไอ ละอองของของเหลว เช่น ท่อส่ง

4. คุณสมบัติของวัสดุที่ใช้เป็นอุปกรณ์การผลิต ต้องมีคุณสมบัติที่ไม่ทำปฏิกิริยา ไม่ดูดซึม และไม่หลุดลอกติดกับเครื่องสำอาง วัตถุดิบ สารที่ใช้ทำความสะอาด และสารฆ่าเชื้อ เช่น สแตนเลส กรณีการผลิตที่ต้องใช้ความร้อนสูงอาจมีโอกาสหลุดลอกได้ และต้องพิจารณาเรื่องเชื้อราที่อาจเกิดขึ้นกับวัสดุที่ทำจากไม้ด้วย

5. ปัจจัยที่อาจมีผลหรือทำปฏิกิริยา ทำให้เกิดการหลุดลอก เช่น เกิดสารอื่นในเครื่องสำอาง คุณสมบัติทางเคมีของวัตถุดิบที่ใช้ในการผลิต คุณสมบัติของเครื่องสำอางที่ผลิตได้ สารที่ใช้ทำความสะอาดหรือสารฆ่าเชื้อ กรณีที่วัตถุดิบมีความเป็นกรดมาก จะต้องเลือกวัสดุที่สามารถทนทานกรด ไม่ควรใช้วัสดุที่เป็นเหล็ก ทั้งนี้ การเลือกใช้เครื่องจักร เครื่องมือและอุปกรณ์ที่ใช้กระบวนการผลิตเครื่องสำอางขึ้นอยู่กับรูปแบบและลักษณะการผลิตเครื่องสำอางแต่ละชนิด เครื่องจักรในสายการผลิตของเครื่องสำอางหลายชนิดสามารถใช้ร่วมกันได้ ตัวอย่างเครื่องจักร เครื่องมือ และอุปกรณ์ในการผลิตเครื่องสำอาง เช่น

1. **ประเภทน้ำหอม :** อุปกรณ์ที่ใช้ได้แก่ เครื่องผสม (Mixing tank) หรือ Glass bottles, เครื่องกวน (Stirrer), Compressed filtering machine (small size), ตู้เย็น (Freezing cabinets or Refrigerator) เป็นต้น

จัดทำโดยกลุ่มควบคุมเครื่องสำอาง

2. **ประเภทแป้งฝุ่นโรยตัวและแป้งแต่งหน้า** อุปกรณ์หลักที่ใช้ผลิต ได้แก่ เครื่องผสมแบบผง (Powder mixing machine), Powder sifting machine (ordinary type), เครื่องบรรจุแป้งสุญญากาศ (Powder filling machine (vacuum type)) เป็นต้น

3. **ประเภทแป้งแข็ง :** อุปกรณ์ที่ใช้ได้แก่ เครื่องบด (Powder grinding machine for lakes), เครื่องผสมแบบผง (Powder mixing machine), เครื่องร่อน (Powder sifting machine (silk screen)), Powder compressing machine เป็นต้น

4. **ประเภทแป้งน้ำและครีมเหลว :** อุปกรณ์ที่ใช้ ได้แก่ Mixing tank with mechanical stirrer filtering screen operated under pressure, distiller of preparing distilled water, Homogenizer (for foundation lotion) และ เครื่องบรรจุสุญญากาศ (filling machine (vacuum)) เป็นต้น

5. **ประเภทครีมกึ่งแข็ง :** อุปกรณ์ที่ใช้ ได้แก่ เครื่องผสม (Mixing tank), เครื่องกวน (Stirrer), เครื่องบด (Rolling mill) เป็นต้น

6. **ประเภทไขแข็งสำหรับตกแต่งริมฝีปากและแก้ม :** อุปกรณ์ที่ใช้ ได้แก่ heaters (electrical), อ่างน้ำควบคุมอุณหภูมิ (water bath), เครื่องบด (rolling mill), casting moulds (stainless steel or aluminium spatulas), alcohol burners เป็นต้น

สิ่งที่ต้องทำ/มี

1. มีเครื่องมือ เครื่องใช้และอุปกรณ์การผลิต ที่มีคุณสมบัติที่เหมาะสมและเพียงพอ รวมทั้งสามารถใช้งานได้ดี

หมวด 5 สุขลักษณะและสุขอนามัย

5.1 บุคลากร

5.1.1 บุคลากรที่เกี่ยวข้องกับการผลิตจะเข้าสู่บริเวณควบคุมความสะอาด เช่น ห้องผลิต บริเวณชั่งวัตถุดิบบริเวณบรรจุ ต้องเปลี่ยนหรือสวมทับด้วยชุดปฏิบัติงาน หมวกคลุมผม ใช้ที่ปิดปากและจมูก รองเท้าที่ใช้ในบริเวณควบคุมความสะอาด ซึ่งอุปกรณ์ดังกล่าวจะต้องทำความสะอาดอย่างสม่ำเสมอและไม่สวมออกนอกบริเวณควบคุมความสะอาด ทั้งนี้ สำหรับการสวมถุงมือให้พิจารณาตามความจำเป็น

5.1.2 บุคลากรที่ปฏิบัติงานเกี่ยวข้องกับการดำเนินการผลิตเครื่องสำอาง ต้องไม่สวมเครื่องประดับต่างๆ ในขณะปฏิบัติงาน รักษาความสะอาดมือและเล็บอยู่เสมอ และทำความสะอาดมือทุกครั้งก่อนเข้าสู่ห้องผลิต

5.1.3 ไม่กระทำการใด ๆ ที่ไม่ถูกสุขลักษณะในห้องผลิต เช่น รับประทานอาหาร สูบบุหรี่ เก็บอาหารหรือเครื่องดื่ม

5.1.4 บุคลากรต้องมีสุขภาพอนามัยที่สมบูรณ์แข็งแรง ไม่เป็นโรคติดต่อ โรคผิวหนัง หรือมีบาดแผลตามร่างกาย ต้องได้รับการตรวจสุขภาพ อย่างน้อยปีละหนึ่งครั้ง โดยมีเอกสารการตรวจสุขภาพเก็บไว้เป็นหลักฐาน

คำอธิบาย

1. การจัดเตรียมบุคลากรให้มีการปฏิบัติที่เหมาะสมและมีสุขอนามัยตามข้อกำหนดข้อ 5.1 มีดังนี้

1.1 กำหนดให้บุคลากรสวมชุดปฏิบัติงานที่สะอาดและอุปกรณ์ที่สะอาด ในบริเวณควบคุมความสะอาด ดังนี้

(1) ชุดปฏิบัติงาน

(2) หมวกคลุมผม

(3) รองเท้าที่ใช้ในบริเวณสะอาด

(4) ผ้าปิดปากและจมูก หรืออุปกรณ์ป้องกันความปลอดภัยส่วนบุคคล เช่น หน้ากาก

(5) ถุงมือ (ตามความจำเป็น)

1.2 มีการตรวจสอบบุคลากร ดังนี้

(1) มีการทำความสะอาดมือทุกครั้งก่อนเข้าสู่ห้องผลิต

(2) ไม่มีการสวมชุดปฏิบัติงานและอุปกรณ์ที่ใช้ในบริเวณสะอาดออกไปนอกบริเวณควบคุมความสะอาดในขณะปฏิบัติงาน

1.3 มีการสื่อสารเพื่อแจ้งให้บุคลากรที่เกี่ยวข้องทราบว่า ต้องไม่กระทำการใด ๆ ที่ไม่ถูกสุขลักษณะในห้องผลิต เช่น การรับประทานอาหาร การสูบบุหรี่ การเก็บอาหารหรือเครื่องดื่ม โดยการสื่อสารอาจทำเป็นรูปภาพ ข้อความ ประกาศคำเตือนติดป้ายไว้ตามสถานที่ที่เกี่ยวข้อง

จัดทำโดยกลุ่มควบคุมเครื่องสำอาง

1.4 มีเอกสารหลักฐานการตรวจสุขภาพของบุคลากร ดังนี้

(1) บุคลากรที่เข้าปฏิบัติงานใหม่ (ไม่เกิน 1 ปี) ต้องมีใบรับรองแพทย์ก่อนรับเข้าทำงาน

(2) บุคลากรที่ปฏิบัติงานเกิน 1 ปี ต้องมีหลักฐานการตรวจสุขภาพอย่างน้อยปีละหนึ่งครั้ง อาจใช้ใบรับรองแพทย์ก็ได้ เช่น ใบรับรองแพทย์ หรือผลการตรวจสุขภาพประจำปี

(3) ผลการตรวจสุขภาพของบุคลากรต้องแสดงว่า บุคลากรมีสุขภาพอนามัยที่แข็งแรง ไม่เป็นคนที่ไร้ความสามารถ หรือคนที่มีจิตฟั่นเฟือนไม่เป็นวัณโรคในระยะอันตราย โรคผิวหนังโรคเท้าช้าง โรคเรื้อน โรคติดยาเสพติด โรคผิวหนังที่น่ารังเกียจ โรควัณโรคในระยะอันตราย โรคพิษสุราเรื้อรัง

<u>สิ่งที่ต้องทำ/มี</u>

1. ระเบียบการปฏิบัติงานขององค์กรที่เกี่ยวกับสุขลักษณะและสุขอนามัย
2. วิธีการตรวจสอบบุคลากรก่อนปฏิบัติงานและในขณะปฏิบัติงาน เพื่อให้มีสุขอนามัยที่ดี และไม่มีบุคลากรสวมชุดปฏิบัติงานหรืออุปกรณ์ที่ใช้ในบริเวณสะอาดออกไปนอกบริเวณควบคุมความสะอาด
3. เอกสารแสดงวิธีการสวมชุดปฏิบัติงาน หรือรูปภาพแสดงวิธีการสวมชุดปฏิบัติงาน
4. ผลการตรวจสุขภาพของบุคลากรทุกคนที่เกี่ยวข้อง

5.2 สถานที่

สถานที่ผลิตและบรรจุต้องมีวิธีการควบคุมดูแลรักษาความสะอาดอย่างถูกต้องและสม่ำเสมอ ดังนี้

5.2.1 สถานที่ผลิตและบรรจุต้องจัดให้เป็นระเบียบ สะอาด ไม่มีสิ่งของที่ไม่เกี่ยวข้อง ไม่มีสิ่งสกปรก

5.22 ห้องส้วมต้องถูกสุขลักษณะ มีอุปกรณ์ เครื่องใช้สำหรับทำความสะอาดหรือฆ่าเชื้อตามความจำเป็น และไม่เปิดโดยตรงสู่ห้องผลิต

5.2.3 มีวิธีการจัดการที่ดีในการควบคุมของเสียจากการดำเนินการผลิต รวมทั้งกากตะกอนหรือสิ่งตกค้างต่าง ๆ ที่ถูกปล่อยออกจากสถานที่ผลิตซึ่งก่อให้เกิดหรืออาจก่อให้เกิดผลกระทบต่อคุณภาพสิ่งแวดล้อม หรือภาวะที่เป็นอันตรายต่อสุขอนามัยของประชาชน

5.2.4 จัดให้มีภาชนะรองรับขยะมูลฝอยที่มีฝาปิดในจำนวนที่เพียงพอและมีวิธีกำจัดขยะมูลฝอยที่เหมาะสม

5.2.5 จัดให้มีระบบระบายน้ำทิ้งและการกำจัดของเสียที่เหมาะสมและมีประสิทธิภาพ

5.2.6 จัดให้มีมาตรการเพื่อความปลอดภัยตามความเหมาะสม อย่างน้อยต้องมีอุปกรณ์ดับเพลิงและชุดปฐมพยาบาล

การจัดสถานที่ให้เหมาะสม ตามข้อกำหนดข้อ 5.2 มีดังนี้

1. ห้องผลิตและห้องบรรจุเครื่องสำอาง ต้องมีลักษณะ

จัดทำโดยกลุ่มควบคุมเครื่องสำอาง

(1.1) พื้น ผนัง เพดาน สภาพแวดล้อมภายในห้อง ช่องระบายอากาศ พัดลมระบายอากาศ มีสภาพสะอาด ไม่มีสิ่งสกปรก ไม่มีน้ำขัง ที่ก่อให้เกิดการปนเปื้อนกับกระบวนการผลิตและเครื่องสำอาง ต้องไม่พบสัตว์และแมลง รวมทั้งซากและมูลของสัตว์และแมลง

(1.2) ไม่มีสิ่งของที่ไม่เกี่ยวข้องกับการผลิต

(1.3) การจัดวางสิ่งของและอุปกรณ์ต่างๆ เป็นระเบียบ ไม่ขัดขวางเป็นอุปสรรคต่อการปฏิบัติงาน

2. ตำแหน่งที่ตั้งของห้องส้วม ต้องแยกออกจากห้องผลิตและไม่เปิดสู่ห้องผลิตโดยตรง รวมทั้งมีจำนวนที่เพียงพอสำหรับบุคลากร มีสภาพสะอาด ถูกสุขลักษณะ มีอุปกรณ์ เครื่องใช้สำหรับทำความสะอาดหรือฆ่าเชื้อตามความจำเป็น เช่น อ่างล้างมือ อุปกรณ์ทำให้มือแห้ง

3. ของเสียที่อาจเกิดขึ้นในการผลิตเครื่องสำอาง ได้แก่ น้ำเสีย (น้ำที่เกิดจากการผลิต การล้างอุปกรณ์ น้ำจากห้องส้วม) ถัง กล่อง ขวด+ถุงพลาสติก ภาชนะบรรจุต่างๆ ที่ปนเปื้อนวัตถุดิบหรือเครื่องสำอาง ดังนั้น องค์กรต้องมีวิธีการจัดการที่ดีในการควบคุมของเสีย เช่น มีวิธีการทำลายที่เหมาะสมสำหรับภาชนะบรรจุหรือวัสดุบรรจุ วัตถุดิบเครื่องสำอาง รวมทั้งเศษเหลือ และห้ามมิให้มีการทำลายสิ่งเหล่านั้นในบริเวณที่อาจก่อให้เกิดอันตรายต่อบุคคล สัตว์ พืช ทรัพย์สิน หรือสิ่งแวดล้อม

4. การกำจัดขยะมูลฝอยต้องเหมาะสมและไม่ใช้มือสัมผัสขยะมูลฝอย รวมทั้งมีการคัดแยกขยะตามประเภทของขยะ เช่น ขยะทั่วไป ขยะอันตราย ขยะที่นำมารีไซเคิลได้ เช่น ถังพลาสติก

5. น้ำทิ้ง เป็นน้ำเสียที่เกิดขึ้นจากการใช้งานตามบ้านเรือนสำนักงาน และโรงงาน เช่น การล้างมือ การอาบน้ำ การซักผ้า หรือการล้างภาชนะ อุปกรณ์ ดังนั้น องค์กรต้องวิธีการจัดการน้ำทิ้งที่มีประสิทธิภาพ

6. การจัดทำมาตรการเพื่อความปลอดภัยนั้น เพื่อให้บุคลากรที่ปฏิบัติงานมีความปลอดภัยในการปฏิบัติงาน

<u>สิ่งที่ต้องทำ/มี</u>

1. ห้องผลิตและห้องบรรจุเครื่องสำอางที่สะอาดและเหมาะสม
2. ห้องส้วมจำนวนเพียงพอ และมีสภาพสะอาด ถูกสุขลักษณะ มีอุปกรณ์ เครื่องใช้ตามความจำเป็น
3. เอกสารวิธีการปฏิบัติงานและบันทึกการจัดการของเสียเก็บไว้เป็นหลักฐาน
4. ถังสำหรับกักเก็บของเสียเพื่อนำไปบำบัด หรือจัดสร้างระบบบำบัดของเสียที่มีประสิทธิภาพ โดยสามารถบำบัดของเสียให้มีลักษณะเป็นไปตามกฎหมาย
5. ภาชนะรองรับขยะมูลฝอยที่มีฝาปิดเพียงพอและมีเอกสารแสดงวิธีกำจัดขยะมูลฝอยที่เหมาะสม
6. เอกสารวิธีการปฏิบัติงานและบันทึกการบำบัดน้ำทิ้งเก็บไว้เป็นหลักฐาน
7. ระบบจัดการกับน้ำทิ้ง น้ำเสีย สารเคมีที่หกรั่วไหลที่เกิดขึ้นในสถานที่ผลิต ที่มีประสิทธิภาพ เพื่อป้องกันมิให้ไหลออกสู่ภายนอกโดยมิได้รับการบำบัด เช่น มีคูดัก บ่อกักเก็บป้องกันน้ำล้น หรือมีถังหรือบ่อพักสำหรับกักเก็บน้ำทิ้ง โดยให้บำบัดน้ำทิ้งให้มีลักษณะเป็นไปตามกฎหมายที่เกี่ยวข้องกับมาตรฐานคุณภาพน้ำทิ้ง ทั้งนี้ ต้องไม่ใช้วิธีทำให้เจือจาง

จัดทำโดยกลุ่มควบคุมเครื่องสำอาง

8. ระบบป้องกันและกำจัดกลิ่น ไอ ละออง ไอระเหย ฝุ่นผงของสารเคมีหรือเครื่องสำอางที่เหมาะสม เช่น ระบบระบายอากาศเฉพาะที่

9. ป้ายหรือสัญลักษณ์แสดงความเป็นอันตรายของสารเคมีตามความจำเป็น เช่น สารไวไฟห้ามสูบบุหรี่ ห้ามรับประทานอาหาร ดื่มเครื่องดื่มในบริเวณที่ผลิต ป้ายแสดงอุปกรณ์ดับเพลิง และให้ใช้อุปกรณ์ป้องกันอันตรายส่วนบุคคล

10. อุปกรณ์และสิ่งอำนวยความสะดวกอื่นๆ สำหรับป้องกันควบคุมระงับหรือบรรเทาอุบัติเหตุอุบัติภัยที่อาจเกิดขึ้นให้เพียงพอตามความจำเป็นและเหมาะสม อย่างน้อยต้องมีถังดับเพลิง คำแนะนำวิธีการปฐมพยาบาล

5.3 เครื่องมือ เครื่องใช้ และอุปกรณ์การผลิต

5.3.1 เครื่องมือ เครื่องใช้ และอุปกรณ์การผลิต ต้องสะอาด และจัดเก็บอย่างเป็นสัดส่วนไว้ในที่ที่สะอาด

5.3.2 มีการทำความสะอาดที่เหมาะสมและไม่ก่อให้เกิดการปนเปื้อนโดยต้องมีวิธีการทำความสะอาดที่เป็นลายลักษณ์อักษรและบุคลากรต้องได้รับการฝึกอบรมให้ปฏิบัติงานได้อย่างถูกต้อง

5.3.3 มีบันทึกการทำความสะอาดเป็นลายลักษณ์อักษร

คำอธิบาย

1. บุคลากรต้องตรวจสอบอุปกรณ์เครื่องมือ เครื่องใช้ในการผลิต ก่อนที่จะนำไปใช้งานว่ามีความสะอาด พร้อมที่จะใช้งานต่อไปได้ และต้องจัดเตรียมสถานที่ที่ใช้เก็บอุปกรณ์ เครื่องมือ เครื่องใช้ ให้มีความสะอาด และเป็นสัดส่วน ไม่มีโอกาสที่จะอุปกรณ์เครื่องมือ เครื่องใช้ในการผลิต จะเกิดการปนเปื้อนได้

2. การทำความสะอาดอุปกรณ์ เครื่องมือ เครื่องใช้มีหลายวิธี เช่น

(1) วิธีที่ใช้ระบบสุญญากาศ เช่น เครื่องดูดฝุ่น

(2) วิธีที่ใช้ระบบเปียก เช่น การใช้ผ้าสะอาดบิดหมาด

(3) การล้างอุปกรณ์ด้วยน้ำสะอาดและสารทำความสะอาด

(4) วิธีที่ใช้ลมเป่าหรือแปรงปัด ซึ่งต้องระมัดระวังหรือหลีกเลี่ยง เพราะมีโอกาสที่จะปนเปื้อนมาก

3. บันทึกการทำความสะอาด อาจจัดทำเป็นเอกสารหรือในรูปแบบอิเล็กทรอนิกส์ก็ได้ ซึ่งต้องแสดงข้อมูลที่ครบถ้วนและเป็นปัจจุบัน ได้แก่

(1) วัน เดือน ปี และเวลาที่ทำความสะอาดอุปกรณ์เสร็จสิ้น

(2) ชื่ออุปกรณ์ที่ได้รับการทำความสะอาด

(3) ชื่อบุคลากรที่ทำความสะอาด

(4) ชื่อบุคลากรที่ตรวจสอบการทำความสะอาด (ถ้ามี)

สิ่งที่ต้องทำ/มี

1. เครื่องมือ เครื่องใช้ และอุปกรณ์การผลิตที่สะอาดและเหมาะสม

จัดทำโดยกลุ่มควบคุมเครื่องสำอาง

2. ห้องหรือบริเวณหรือตู้สำหรับเก็บเครื่องมือ เครื่องใช้ และอุปกรณ์การผลิต

3. เอกสารแสดงวิธีการทำความสะอาด และบันทึกการทำความสะอาด

หมวด 6 การดำเนินการผลิต

6.1 วัตถุดิบและวัสดุบรรจุ

6.1.1 ต้องอยู่ในสภาพที่ดี ภาชนะบรรจุต้องไม่มีรอยแตก ร้าว ชำรุด หรือมีรอยสัตว์กัดแทะ

6.1.2 ต้องจัดเก็บให้เป็นสัดส่วนเพื่อป้องกันการสับสนปนเป

6.1.3 ต้องมีฉลากแสดงรายละเอียด บ่งชี้ที่ภาชนะบรรจุของวัตถุดิบและวัสดุบรรจุ

6.1.4 ต้องมีเอกสารผลการทดสอบคุณภาพหรือผลการตรวจสอบคุณลักษณะ หรือใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์

6.1.5 วัตถุดิบและวัสดุบรรจุ ต้องมีการใช้ในลักษณะที่รับมาก่อนให้นำไปใช้ก่อน หรือหมดอายุก่อนให้ใช้ก่อน

6.1.6 คุณภาพของน้ำที่ใช้ในการผลิตเครื่องสำอางอย่างน้อยต้องมีคุณภาพเป็นไปตามมาตรฐานของน้ำบริโภคตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วย เรื่องน้ำบริโภคในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท

<u>คำอธิบาย</u>

1. วัตถุดิบ (raw material) หมายถึง สาระสำคัญที่มีคุณภาพตามที่กำหนด และเป็นสารที่กฎหมายอนุญาตให้นำมาใช้เป็นส่วนประกอบในการผลิตเครื่องสำอาง ไม่มีสิ่งอื่นที่เป็นอันตรายต่อผู้บริโภคเจือปนหรือปนเปื้อน

2. วัสดุบรรจุ (packaging material) หมายถึงวัสดุที่ใช้บรรจุหุ้มห่อเครื่องสำอางโดยตรง หรือหุ้มห่อวัสดุที่ใช้บรรจุทุกชนิด รวมถึงฉลากและใบแทรก

3. สภาพของภาชนะที่บรรจุวัตถุดิบและของวัสดุบรรจุ ต้องอยู่ในสภาพที่ดี ไม่มีรอยแตก ร้าว ชำรุด หรือรอยสัตว์กัดแทะที่อาจก่อให้เกิดการปนเปื้อนได้

4. ต้องแยกเก็บรักษาวัตถุดิบและวัสดุบรรจุ แต่ละชนิดให้เป็นสัดส่วนและเหมาะสม โดยวางวัตถุดิบและวัสดุบรรจุบนยกพื้นหรือชั้นวางที่เหมาะสม ไม่วางวัตถุดิบบนพื้นโดยตรง

5. วิธีการเก็บรักษาที่เหมาะสมและความปลอดภัยสำหรับเก็บวัตถุที่มีคุณสมบัติเสี่ยงต่อการเกิดอันตราย เช่น วัตถุไวไฟ คือ ต้องไม่ให้สารที่ไม่เกี่ยวข้องกับการผลิตเข้ามาปนเปื้อนกับวัตถุดิบ

6. การแสดงฉลากที่ภาชนะบรรจุของวัตถุดิบ และวัสดุบรรจุ ต้องมีข้อมูลครบถ้วนถูกต้อง ดังนี้

(1) ชื่อวัตถุดิบ หรือวัสดุบรรจุ

(2) เลขที่หรืออักษรแสดงครั้งที่ผลิต

(3) วันเดือนปีที่ผลิตหรือวันเดือนปีที่หมดอายุ

(4) มีการแสดงสถานะของวัตถุดิบ หรือวัสดุบรรจุที่ตรวจสอบได้ง่าย อาจมีการใช้สีหรือข้อความระบุสถานะให้เห็นแตกต่างกันไป เช่น คำว่า “กักกัน” , “ตรวจสอบแล้ว”

(5) สัญลักษณ์ความเป็นอันตราย (ถ้ามี) เช่น แอลกอฮอล์ต้องมีป้ายสัญลักษณ์ “ไวไฟ”

7. วัตถุดิบทุกชนิดต้องมีเอกสารผลการทดสอบคุณภาพหรือผลการตรวจสอบคุณลักษณะ หรือใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์ครบถ้วน ที่มีข้อมูลครบถ้วนถูกต้อง ดังนี้

(1) ชื่อวัตถุดิบ

(2) เลขที่หรืออักษรแสดงครั้งที่ผลิต

(3) วันเดือนปีที่ผลิต หรือวันเดือนปีที่หมดอายุ

8. การรับและการจ่ายวัตถุดิบและวัสดุบรรจุ ต้องมีลักษณะที่รับมาก่อนต้องนำไปใช้ก่อน หรือหมดอายุก่อนใช้ก่อน

9. น้ำที่นำมาใช้เป็นวัตถุดิบ

9.1 คุณสมบัติของน้ำที่ใช้ในการผลิต ควรใช้น้ำที่มีคุณภาพและลักษณะเป็นไปตามมาตรฐานประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วย เรื่อง น้ำบริโภคในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท (โปรดตรวจสอบให้ครบถ้วน เนื่องจาก มีประกาศกระทรวงฯ ที่เกี่ยวข้องหลายฉบับ) ซึ่งมี 2 กรณี คือ

ก. <u>กรณีที่ผลิตน้ำใช้ด้วยตนเอง</u> ผู้ประกอบการต้องมีเอกสารแสดงผลวิเคราะห์คุณภาพน้ำบริโภคที่ออกหรือรับรองโดยห้องปฏิบัติการที่ได้รับการรับรองตามมาตรฐานห้องปฏิบัติการ (เช่น ISO/IEC 17025) ทุก 1 ปี ซึ่งแสดงว่าน้ำที่ผลิตได้มีลักษณะเป็นไปตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยน้ำบริโภคในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท

(1) วิธีที่ 1 การใช้น้ำประปาต้มให้เดือดแล้วรอให้น้ำเย็นลงจึงนำไปใช้เป็นวัตถุดิบในการผลิตเครื่องสำอาง ทั้งนี้ น้ำดังกล่าวต้องใช้ภายใน 24 ชั่วโมงหลังจากต้มเดือดแล้ว

(2) วิธีที่ 2 การใช้น้ำจากแหล่งอื่นๆ ที่ไม่ใช่น้ำประปา แล้วนำปรับปรุงคุณภาพของน้ำดิบให้มีคุณภาพดี สามารถกระทำได้หลายวิธี เช่น

(2.1) การต้ม (Boiling) เป็นวิธีการปรับปรุงคุณภาพน้ำที่ง่าย โดยมีวัตถุประสงค์เพื่อทำลายเชื้อจุลินทรีย์ในน้ำให้หมดไป ซึ่งกระทำโดยการนำน้ำมาต้มให้เดือดแล้วรอให้น้ำเย็นลงจึงนำไปใช้เป็นวัตถุดิบในการผลิตเครื่องสำอาง ทั้งนี้ น้ำดังกล่าวต้องใช้ภายใน 24 ชั่วโมงหลังจากต้มเดือดแล้ว

(2.2) การกลั่น (Distillation) เป็นวิธีการปรับปรุงคุณภาพน้ำทั้ง 3 ด้าน คือ ทางด้านกายภาพ ด้านเคมี และด้านแบคทีเรีย เป็นวิธีการปรับปรุงคุณภาพน้ำที่ดีที่สุด แต่มีความยุ่งยากและราคาแพง

(2.3) การใช้สารเคมี (Chemical Treatment) การปรับปรุงคุณภาพน้ำ โดยใช้สารเคมีเพื่อทำลายเชื้อจุลินทรีย์ในน้ำนั้น ทั้งนี้ มีสารเคมีหลายชนิดที่สามารถทำลายเชื้อโรคในน้ำได้ เช่น ด่างทับทิม (Potassium Permanganate) คลอรีน เป็นต้น แต่ในการใช้สารเคมีดังกล่าวจะต้องคำนึงถึงความเข้มข้น ระยะเวลาในการเติมสารเคมีให้มีความเหมาะสมกับสารเคมีแต่ละชนิด

(2.4) การกรอง (Filtration) เป็นกรรมวิธีการปรับปรุงคุณภาพน้ำที่แพร่หลายมากที่สุด การกรองมีหลักการ คือ การนำน้ำที่สกปรก หรือมีการปนเปื้อนผ่านวัสดุบางอย่างที่เป็นตัวกรอง (Filter Media) โดยวัสดุจะต้องมีคุณสมบัติที่จะสามารถกักเก็บหรือกันเอาสิ่งสกปรกที่ติดมากับน้ำไม่ให้ไหลออกไป

ข. <u>กรณีที่ซื้อหรือนำน้ำมาจากแหล่งอื่น</u> น้ำที่ใช้ต้องซื้อมาจากแหล่งผลิตที่ได้รับการรับรองมาตรฐานจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

9.2 การเก็บรักษาน้ำ ต้องเก็บรักษาในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท ไม่มีรอยแตกร้าว สามารถป้องกันการปนเปื้อนได้ และถูกเก็บรักษาในสถานที่สะอาด ถูกสุขลักษณะ ไม่ก่อให้เกิดการปนเปื้อน

<u>สิ่งที่ต้องทำ/มี</u>

1. สถานที่เก็บรักษาวัตถุดิบ และวัสดุบรรจุที่เหมาะสมและเป็นสัดส่วน
2. ฉลากภาชนะบรรจุของวัตถุดิบ และวัสดุบรรจุ ทุกรายการที่มีข้อมูลครบถ้วนถูกต้อง
3. เอกสารผลการทดสอบคุณภาพหรือผลการตรวจสอบคุณลักษณะ หรือใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์ของวัตถุดิบและวัสดุบรรจุ
4. เอกสารแสดงวิธีการรับ-การจ่ายวัตถุดิบและวัสดุบรรจุ และบันทึก วิธีการรับ-การจ่ายวัตถุดิบและวัสดุบรรจุ (เอกสารหลักฐานในรูปแบบอิเล็กทรอนิกส์ก็ได้)
5. เอกสารหรือหลักฐานแสดงผลการทดสอบคุณภาพมาตรฐานของน้ำที่ซื้อมาใช้ หรือผลิตใช้เอง

6.2 วิธีปฏิบัติและกระบวนการผลิต

6.2.1 กระบวนการผลิต

6.2.1.1 ก่อนและหลังนำวัตถุดิบไปใช้ในกระบวนการผลิต ต้องมั่นใจว่าวัตถุดิบบรรจุในภาชนะบรรจุที่สามารถป้องกันการปนเปื้อนได้ มีป้ายแสดงชื่อวัตถุดิบและวันหมดอายุ ก่อนนำไปใช้ผลิตเครื่องสำอางวัตถุดิบต้องไม่หมดอายุ

6.2.1.2 เครื่องมือ เครื่องใช้และอุปกรณ์การผลิต ทั้งก่อนและหลังการใช้ผลิตเครื่องสำอางต้องทำความสะอาดเพื่อป้องกันการปนเปื้อน

6.2.1.3 ในระหว่างกระบวนการผลิต พื้นที่ในห้องผลิต ต้องไม่มีสิ่งที่ไม่เกี่ยวข้องในกระบวนการผลิต

6.2.1.4 ในห้องผลิตเดียวกัน ถ้ามีการผลิตเครื่องสำอางหลายตำรับพร้อมกัน หรือมีการผลิตเครื่องสำอางอื่นมาก่อน ต้องมีการป้องกันการปนเปื้อนที่อาจเกิดขึ้นในเครื่องสำอางแต่ละตำรับ

6.2.1.5 ต้องมีการปฏิบัติตามขั้นตอนและวิธีการควบคุมกระบวนการผลิตให้เป็นไปตามข้อกำหนดของเอกสารแม่บทของเครื่องสำอางนั้นๆ

6.2.1.6 ต้องมีการกำหนดเลขที่หรืออักษรครั้งที่ผลิตในการผลิตเครื่องสำอางแต่ละครั้ง

6.2.1.7 เครื่องสำอางที่รอการบรรจุ ต้องจัดเก็บในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิทและมีป้ายชี้บ่งที่ชัดเจนในการแสดงชื่อ เลขที่หรืออักษรแสดงครั้งที่ผลิต เดือนปีที่ผลิต

จัดทำโดยกลุ่มควบคุมเครื่องสำอาง

คำอธิบาย

1. ก่อนและหลังนำวัตถุดิบไปใช้ ต้องตรวจสอบว่าวัตถุดิบบรรจุในภาชนะบรรจุที่สามารถป้องกันการปนเปื้อนได้ และอยู่ในลักษณะใช้งานได้และยังไม่หมดอายุ รวมทั้งมีป้ายบ่งชี้วัตถุดิบติดบนภาชนะบรรจุของวัตถุดิบ โดยป้ายบ่งชี้ต้องแสดงข้อมูล ดังนี้

(1) ชื่อวัตถุดิบ

(2) วันหมดอายุของวัตถุดิบ

(3) เลขที่หรืออักษรแสดงครั้งที่ผลิต

2. การผลิตเครื่องสำอาง ทั้งก่อนและหลังใช้เครื่องมือและอุปกรณ์การผลิต ต้องมีการทำความสะอาดเครื่องมือและอุปกรณ์การผลิตตามขั้นตอนและวิธีการที่ได้กำหนดไว้ รวมทั้งต้องมีการบันทึกข้อมูลไว้เป็นหลักฐาน

3. ให้มีการตรวจสอบว่า ในระหว่างกระบวนการผลิตพื้นที่ในห้องผลิตต้องไม่มีวัตถุอื่นใด หรืออุปกรณ์อื่นที่ไม่เกี่ยวข้อง เพื่อไม่ให้วัตถุอื่นใดกีดขวางการปฏิบัติงาน หรือเกิดการปนเปื้อนกับเครื่องสำอางที่จะผลิต

4. ให้จัดทำเอกสารหลักฐานแสดงวิธีการตรวจสอบว่า ในระหว่างกระบวนการผลิตพื้นที่ในห้องผลิตต้องไม่มีวัตถุอื่นใด หรืออุปกรณ์อื่นที่ไม่เกี่ยวข้อง เช่น เอกสารคู่มือขั้นตอนหรือวิธีการตรวจสอบและบันทึกการตรวจสอบ

5. กรณีมีการผลิตเครื่องสำอางหลายตำรับพร้อมกันในห้องเดียวกัน จะต้องมีวิธีการป้องกันการปนเปื้อนที่อาจเกิดขึ้น เช่น วิธีการตรวจสอบความถูกต้องของวัตถุดิบก่อนที่จะผลิตเครื่องสำอางตำรับนั้นๆ เพื่อไม่มห้เกิดความสับสนนำวัตถุดิบอื่นมาผสมในตำรับ หรือการตรวจสอบพื้นที่การผลิตก่อนการผลิตเครื่องสำอางแต่ละตำรับ

6. ผู้ประกอบการต้องผลิตเครื่องสำอางตามเอกสารวิธีการปฏิบัติงานที่ได้กำหนดไว้

7. การกำหนดเลขที่หรืออักษรครั้งที่ผลิตในการผลิตเครื่องสำอางแต่ละครั้ง เพื่อใช้เป็นข้อมูลในการทวนสอบคุณภาพมาตรฐานของเครื่องสำอาง โดยเฉพาะที่เกิดกรณีการร้องเรียนของผู้บริโภค โดยทั่วไปมักจะกำหนดเป็น ตัวเลขหรือตัวอักษรที่ชี้บ่งเวลาที่ผลิตเครื่องสำอางนั้น ๆ เช่น ครั้งที่ผลิต 1/2561 หมายความว่า ผลิตเป็นครั้งที่ 1 ในปี พ.ศ. 2561

8. เมื่อผสมวัตถุดิบทุกรายการจนได้เป็นเครื่องสำอางรอการบรรจุ (bulk) ให้เก็บไว้ในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท และต้องติดป้ายบ่งชี้ที่ชัดเจน ซึ่งแสดงข้อมูลที่จำเป็น ได้แก่ ชื่อเครื่องสำอางรอการบรรจุ วันเดือนปีที่ผลิต และ ครั้งที่ผลิต

สิ่งที่ต้องทำ/มี

1. บันทึกการทำความสะอาดเครื่องมือ และอุปกรณ์การผลิตทั้งก่อนและหลังใช้ในการผลิตเครื่องสำอาง

2. บันทึกการตรวจสอบว่าในระหว่างกระบวนการผลิตพื้นที่ในห้องผลิตต้องไม่มีวัตถุอื่นใด หรืออุปกรณ์อื่นที่ไม่เกี่ยวข้อง

3. มีวิธีการตรวจสอบความถูกต้องของวัตถุดิบก่อนที่จะผลิตเครื่องสำอางตำรับนั้นๆ

4. บันทึกการทำความสะอาดพื้นที่การผลิต

5. บันทึกการตรวจสอบพื้นที่การผลิตก่อนการผลิตเครื่องสำอางแต่ละตำรับ

6. บันทึกการผลิต

7. เอกสารแสดงวิธีการกำหนดเลขที่หรืออักษรครั้งที่ผลิตในการผลิตเครื่องสำอางแต่ละครั้ง เช่น คู่มือการปฏิบัติงาน

8. ป้ายบ่งชี้ของเครื่องสำอางรอการบรรจุ (bulk) ที่มีข้อมูลครบถ้วนและชัดเจน

6.2.2 การบรรจุ 6.2.2.1 การบรรจุต้องเป็นไปตามขั้นตอนที่ระบุไว้ในสูตรแม่บท 6.2.2.2 วัสดุบรรจุเครื่องสำอางแต่ละชนิด ต้องมีป้ายชี้บ่งและตรวจสอบความถูกต้องก่อนนำไปใช้ 6.2.2.3 ฉลากที่แสดงไว้ที่ภาชนะบรรจุ หีบห่อ และกล่อง ต้องได้รับการตรวจสอบความถูกต้องก่อนนำไปใช้ 6.2.2.4 เครื่องสำอางต้องมีการแสดงฉลากตามที่กฎหมายกำหนด 6.2.2.5 มีการตรวจสอบปริมาณสุทธิ

<u>คำอธิบาย</u>

1. ในกระบวนการบรรจุแต่ละครั้ง ผู้ประกอบการต้องปฏิบัติตามวิธีการที่กำหนดไว้ โดยเมื่อเสร็จสิ้นขั้นตอนการบรรจุ ต้องบันทึกข้อมูลปริมาณและจำนวนของเครื่องสำอางที่บรรจุได้จริง และนำไปเปรียบเทียบกับปริมาณของเครื่องสำอางที่ผลิตได้ตามสูตรแม่บท (master formula) เพื่อทวนสอบข้อมูลว่ามีความผิดพลาดใดเกิดขึ้นหรือไม่ โดยทั่วไปเกณฑ์ค่าคลาดเคลื่อนในการบรรจุ มักจะกำหนดไว้ที่ร้อยละ $\pm$ 10 (10%) ตัวอย่างเช่น สูตรแม่บทกำหนดไว้ว่า ในการผลิต 1 ครั้ง จะผลิตได้ 100 กิโลกรัม และสามารถบรรจุใส่ภาชนะพลาสติกได้ปริมาณสุทธิ 500 กรัม ต่อกระปุก ดังนั้น จะต้องบรรจุได้จำนวน 200 กระปุก

2. ผู้ประกอบการต้องมีตรวจสอบว่า ฉลากที่จะนำไปใช้ติดที่ภาชนะบรรจุ มีข้อความตรงตามที่จดแจ้งไว้และเป็นไปตามที่กฎหมายกำหนดไว้ โดยผู้ประกอบการสามารถตรวจสอบข้อความที่ต้องแสดงได้ที่ประกาศคณะกรรมการเครื่องสำอาง พ.ศ. 2554 เรื่อง การระบุข้อความอันจำเป็นที่ฉลากของเครื่องสำอาง

<u>สิ่งที่ต้องทำ/มี</u>

1. สูตรแม่บท (master formula)
2. เอกสารวิธีการขั้นตอนการบรรจุ
3. บันทึกการบรรจุและการตรวจสอบปริมาณสุทธิการบรรจุ
4. ป้ายชี้บ่งของวัสดุบรรจุเครื่องสำอางแต่ละชนิด
5. เอกสารวิธีการตรวจสอบความถูกต้องของวัสดุบรรจุและฉลาก ก่อนนำไปใช้

จัดทำโดยสมาคมเครื่องสำอาง

หมวด 7 การควบคุมคุณภาพ

7.1 ต้องมีการตรวจสอบคุณภาพของเครื่องสำอางรอการบรรจุ เครื่องสำอางสำเร็จรูปและมีการบันทึกการตรวจสอบคุณภาพเป็นลายลักษณ์อักษร

7.2 ต้องเก็บตัวอย่างเครื่องสำอางสำเร็จรูป ในปริมาณที่เพียงพอต่อการทวนสอบคุณภาพ

คำอธิบาย

1. การตรวจสอบคุณภาพของเครื่องสำอางรอการบรรจุ และเครื่องสำอางสำเร็จรูป คือ การตรวจสอบว่าเครื่องสำอางรอการบรรจุ เครื่องสำอางสำเร็จรูปที่ผลิตได้มีคุณสมบัติและลักษณะ (specification) เป็นไปตามที่กำหนดไว้ โดยผู้ประกอบการต้องมีเอกสารแสดงวิธีการตรวจสอบคุณภาพ เช่น วิธีการวิเคราะห์ เอกสารแสดงขั้นตอนวิเคราะห์เครื่องสำอางด้วยตนเองหรือส่งไปวิเคราะห์ที่ห้องปฏิบัติการภายนอก รวมทั้งเอกสารแสดงคุณสมบัติและลักษณะ (specification) ของเครื่องสำอางรอการบรรจุและเครื่องสำอางสำเร็จรูป โดยทั่วไปจะตรวจลักษณะทางกายภาพและเคมี เช่น สี กลิ่น ความหนืด ค่า SPF ค่าความเป็น กรด – เบส

2. ผู้ประกอบการต้องมีเก็บตัวอย่างเครื่องสำอางสำเร็จรูป ในปริมาณที่เพียงพอสำหรับการตรวจสอบหรือวิเคราะห์ทางห้องปฏิบัติการ ได้อย่างน้อย 2 ครั้ง โดยปริมาณของเครื่องสำอางแต่ละชนิดผู้นำเข้าสามารถตรวจสอบได้ที่เว็บไซต์ของสำนักเครื่องสำอางและวัตถุอันตราย กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข ทั้งนี้ ระยะเวลาที่จัดเก็บอย่างน้อยต้องเก็บจนถึงวันสิ้นอายุของเครื่องสำอาง

3. กรณีเครื่องสำอางที่บรรจุในภาชนะบรรจุขนาดใหญ่ อนุโลมให้แบ่งบรรจุเก็บในภาชนะขนาดเล็กลงตามความเหมาะสม โดยภาชนะบรรจุต้องมีคุณสมบัติเช่นเดียวกับที่บรรจุเครื่องสำอางสำเร็จรูป

สิ่งที่ต้องทำ/มี

1. มีเอกสารหลักฐานที่แสดงวิธีการตรวจสอบคุณภาพ เช่น วิธีการวิเคราะห์ เอกสารแสดงขั้นตอนวิเคราะห์เครื่องสำอางด้วยตนเอง หรือส่งไปวิเคราะห์ที่ห้องปฏิบัติการภายนอก บันทึกการตรวจสอบคุณภาพมาตรฐานเครื่องสำอาง

2. ตัวอย่างเครื่องสำอางสำเร็จรูป ในปริมาณที่เพียงพอต่อการทวนสอบคุณภาพ

3. จัดเตรียมสถานที่สำหรับเก็บตัวอย่างเครื่องสำอางสำเร็จรูป ที่ลักษณะเป็นสัดส่วนและเหมาะสม

หมวด 8 เอกสารการผลิต

8.1 ต้องจัดให้มีสูตรแม่บท ระบุสูตรส่วนประกอบของเครื่องสำอางทุกตำรับที่ผลิตตรงกับที่จดแจ้งรายละเอียดเครื่องสำอางไว้ รวมทั้งต้องระบุขั้นตอนของการผลิตไว้ด้วย

8.2 ต้องจัดทำบันทึกการผลิตเครื่องสำอางทุกครั้งที่ผลิต โดยต้องบันทึกทุกขั้นตอนของการดำเนินการผลิต ตั้งแต่การชั่งวัตถุดิบ การผสม การบรรจุเครื่องสำอางรอการบรรจุ เครื่องสำอางสำเร็จรูป ซึ่งต้องสอดคล้องกับสูตรแม่บท

คำอธิบาย

1. เอกสารสูตรแม่บท คือ เอกสารที่มีรายละเอียดของเครื่องสำอาง ซึ่งต้องตรงกับที่ได้จดแจ้งไว้ โดยมีข้อมูล ดังนี้

1.1 ชื่อวัตถุดิบทุกรายการ

1.2 ปริมาณของวัตถุดิบทุกรายการ

1.3 ขั้นตอนการผลิต ตั้งแต่ชั่งวัตถุดิบ ผสม และบรรจุ จนได้เครื่องสำอางสำเร็จรูป โดยระบุเวลาที่ใช้ในแต่ละขั้นตอนด้วย

1.4 ข้อควรระวัง (ถ้ามี) เช่น การควบคุมอุณหภูมิในขณะผสม ความเร็วของอุปกรณ์เครื่องมือที่ใช้ในการกวนผสม

สิ่งที่ต้องทำ/มี

1. เอกสารสูตรแม่บท (master formula)
2. เอกสารคู่มือขั้นตอนการผลิต (standard procedure for manufacturing process)
3. เอกสารคู่มือขั้นตอนการบรรจุ (standard procedure for manufacturing process) อาจระบุรวมกันอยู่ในเอกสารคู่มือขั้นตอนการผลิตได้
4. บันทึกการผลิตเครื่องสำอางทุกรายการที่ผลิต (batch processing record)
5. บันทึกการบรรจุเครื่องสำอางทุกรายการที่ผลิตและบรรจุ (กรณีที่ผลิตแล้วไม่ได้บรรจุใส่ภาชนะบรรจุทันที แต่ผลิตเป็นเครื่องสำอางรอบรรจุแล้วภายหลังนำมาบรรจุใส่ภาชนะบรรจุ ให้จัดทำบันทึกการบรรจุแยกออกจากบันทึกการผลิต)

หมวด 9 การเก็บรักษา

ต้องจัดเก็บวัตถุดิบ วัสดุบรรจุ เครื่องสำอางรอการบรรจุ เครื่องสำอางสำเร็จรูป เครื่องมือเครื่องใช้อุปกรณ์การผลิตที่เกี่ยวข้อง ให้เป็นสัดส่วนและเป็นระเบียบสะดวกในการหยิบใช้ง่ายต่อการทำความสะอาด พร้อมทั้งติดป้ายบ่งชี้ที่ชัดเจน มีการควบคุมอุณหภูมิความชื้นที่เหมาะสม หากมีวัตถุไวไฟให้มีการจัดเก็บอย่างเหมาะสม

คำอธิบาย

1. การเก็บวัตถุดิบ ผู้ประกอบการต้องศึกษาข้อมูลคุณสมบัติของวัตถุดิบจากเอกสารแสดงข้อมูลความปลอดภัยของวัตถุดิบแต่ละชนิด โดยทั่วไปวัตถุดิบต้องจัดเก็บในสภาพแวดล้อม ดังนี้

(1) เก็บไว้ในห้องที่กำหนดไว้โดยเฉพาะ

(2) การเก็บรักษาต้องเป็นระเบียบ สะดวกในการหยิบใช้ และง่ายต่อการทำความสะอาด

(3) ติดป้ายบ่งชี้ที่ชัดเจน เช่น “ผ่าน” , “กักกัน(รอการตรวจสอบ)” , “ไม่ผ่าน”

(4) มีการควบคุมอุณหภูมิ ความชื้นและแสงสว่างที่เหมาะสมตามความจำเป็น

(5) กรณีมีการเก็บวัตถุไวไฟ ให้เก็บในที่เหมาะสม แยกเป็นสัดส่วน และมีป้ายสัญลักษณ์ไวไฟ (ที่มีรูปแบบและสีตามระบบสากล) แสดงให้เห็นชัดเจน

จัดทำโดยกลุ่มควบคุมเครื่องสำอาง

2. การพิจารณาจากสภาพแวดล้อมการเก็บวัสดุบรรจุ ให้พิจารณาเช่นเดียวกับ ข้อ 1

3. การพิจารณาจากสภาพแวดล้อมการเก็บเครื่องสำอางรอการบรรจุเช่นเดียวกับ ข้อ 1

4. การพิจารณาจากสภาพแวดล้อมการเก็บเครื่องสำอางสำเร็จรูป เช่นเดียวกับ ข้อ 1

5. การพิจารณาจากสภาพแวดล้อมการเก็บเครื่องมือ เครื่องใช้ ที่เกี่ยวข้อง โดยทั่วไปต้องจัดเก็บในสภาพแวดล้อม ดังนี้

(1) เก็บไว้ในห้อง หรือบริเวณที่กำหนดไว้โดยเฉพาะ เช่น เครื่องชั่งน้ำหนัก ต้องวางบนโต๊ะที่มั่นคงแข็งแรง ในบริเวณที่ไม่มีลมหรืออากาศที่มีผลต่อการชั่งน้ำหนัก

(2) เก็บรักษาอย่างเป็นระเบียบ สะดวกในการหยิบใช้ และง่ายต่อการทำความสะอาด

(3) มีการติดป้ายบ่งชี้ที่ชัดเจน กรณีเครื่องชั่ง ควรมีข้อมูลที่ป้ายบ่งชี้ คือ รหัสเครื่องชั่ง วันที่สอบเทียบครั้งสุดท้าย วันที่ต้องสอบเทียบครั้งถัดไป

(4) มีการควบคุมอุณหภูมิ ความชื้น และแสงสว่างที่เหมาะสมตามความจำเป็น เช่น เครื่องชั่งน้ำหนักดิจิตอล ตุ้มน้ำหนักมาตรฐาน

<u>สิ่งที่ต้องทำ/มี</u>

1. จัดเตรียมห้อง หรือบริเวณที่กำหนดไว้โดยเฉพาะ จัดเก็บวัตถุดิบ วัสดุบรรจุ เครื่องสำอางรอการบรรจุ เครื่องสำอางสำเร็จรูป เครื่องมือเครื่องใช้ อุปกรณ์การผลิตที่เกี่ยวข้อง
2. แผนผังการจัดเก็บวัตถุดิบ
3. ป้ายบ่งชี้สำหรับวัตถุดิบ วัสดุบรรจุ เครื่องสำอางรอการบรรจุ เครื่องสำอางสำเร็จรูป เครื่องมือเครื่องใช้ อุปกรณ์การผลิตที่เกี่ยวข้อง
4. เอกสารแสดงวิธีมีการควบคุมอุณหภูมิ ความชื้นและแสงสว่างที่เหมาะสมตามความจำเป็น

หมวด 10 ข้อร้องเรียน

10.1 ต้องมีเอกสารแสดงขั้นตอนการจัดการข้อร้องเรียน โดยมีการจัดเก็บข้อร้องเรียนต่างๆ และดำเนินการสืบสวนหาสาเหตุ วิธีการแก้ไขและป้องกัน

10.2 ผลการดำเนินการแก้ไขข้อร้องเรียน ต้องบันทึกไว้เป็นลายลักษณ์อักษร

10.3 กรณีที่พบว่าเครื่องสำอางที่ตนผลิตมีอันตรายต่อผู้บริโภค ผู้ผลิตต้องรายงานอาการอันไม่พึงประสงค์จากการใช้เครื่องสำอางนั้น ให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาทราบโดยเร็ว

10.4 มีมาตรการในการเรียกคืนเครื่องสำอางตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขเกี่ยวกับการเรียกเก็บคืน การทำลาย และการส่งมอบเครื่องสำอางตามที่กระทรวงสาธารณสุขกำหนดไว้

<u>คำอธิบาย</u>

การจัดการข้อร้องเรียน คือ การดำเนินการเพื่อแก้ไขปัญหากรณีเกิดการร้องเรียนจากผู้บริโภค รวมทั้งป้องกันไม่ให้เกิดปัญหาซ้ำอีก

จัดทำโดยกลุ่มควบคุมเครื่องสำอาง

สิ่งที่ต้องทำ/มี

1. เอกสาแสดงขั้นตอนการจัดการข้อร้องเรียน ซึ่งมีวิธีการสืบสวนหาสาเหตุ และวิธีการแก้ไข
2. กรณีมีข้อร้องเรียน ต้องมีหลักฐานที่แสดงว่ามีการจัดการข้อร้องเรียน โดยระยะเวลาการเก็บเอกสารหลักฐาน อย่างน้อยให้เท่ากับอายุของเครื่องสำอาง + 1 ปี
3. รายงานอาการอันไม่พึงประสงค์จากการใช้เครื่องสำอาง
4. เอกสารแสดงขั้นตอนการเรียกคืนเครื่องสำอาง
5. แบบฟอร์การรายงานการเรียกคืนเครื่องสำอางตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขเกี่ยวกับการเรียกเก็บคืน การทำลาย และการส่งมอบเครื่องสำอางตามที่กระทรวงสาธารณสุขกำหนดไว้

จัดทำโดยกลุ่มควบคุมเครื่องสำอาง

3.2 ภาคผนวก ข : ข้อกำหนดของสถานที่นำเข้า วิธีการนำเข้าและวิธีเก็บการรักษาเครื่องสำอาง

หมวด 1 ข้อมูลทั่วไป

ผู้นำเข้าเครื่องสำอางต้องจัดให้มีเอกสารข้อมูลทั่วไปของสถานที่นำเข้า ข้อมูลของเครื่องสำอาง ข้อมูลประวัติความเป็นมาหรือประวัติองค์กรข้อมูลการจดแจ้งเครื่องสำอาง

<u>คำอธิบาย</u>

ผู้นำเข้าเครื่องสำอางต้องจัดทำเอกสารแสดงข้อมูลทั่วไปโดยจัดทำหรือเตรียมเอกสารให้เป็นรูปเล่มหรือเป็นแฟ้มเดียวกัน เอกสารข้อมูลทั่วไปเปรียบเหมือนสมุดพกประจำตัวของสถานที่นำเข้าเครื่องสำอางนั้น กรณีที่องค์กรมีการจัดทำระบบคุณภาพอื่น เช่น ISO 9001 สามารถใช้คู่มือคุณภาพที่ใช้อยู่ได้ ทั้งนี้ เอกสารข้อมูลทั่วไปควรประกอบด้วยเนื้อหา ดังนี้

1. ข้อมูลทั่วไปของสถานที่นำเข้า เช่น ข้อมูลแสดงประวัติความเป็นมาหรือประวัติองค์กร การจัดองค์กรและข้อมูลเกี่ยวกับบุคลากรข้อมูลและรูปถ่ายเกี่ยวกับสถานที่ผู้นำเข้า เช่น แผนที่แสดงทำเลที่ตั้ง แผนผังภายในอาคาร การจัดแบ่งพื้นที่สำหรับการนำเข้า อุปกรณ์ที่สำคัญในการผลิตและการควบคุมคุณภาพ ระบบเอกสารขั้นตอนและวิธีการจัดการข้อร้องเรียนและการเรียกคืนผลิตภัณฑ์
2. ข้อมูลของเครื่องสำอางสำเร็จรูป ข้อมูลของวัตถุดิบ
3. ข้อมูลการจดแจ้งเครื่องสำอาง อาจจัดเก็บในรูปแบบของเอกสารที่เป็นกระดาษหรือเป็นเอกสารอิเล็กทรอนิกส์

<u>สิ่งที่ต้องทำ/มี</u>

1. แฟ้มเอกสาร หรือไฟล์แสดงข้อมูลทั่วไปของสถานที่นำเข้า

หมวด 2 บุคลากร

2.1 บุคลากรที่ปฏิบัติงานในสถานที่นำเข้าและเก็บรักษาเครื่องสำอาง ต้องมีความรู้เกี่ยวกับหลักเกณฑ์การนำเข้าเครื่องสำอาง ความรู้ทางด้านสุขอนามัยและข้อควรระวังในการปฏิบัติงาน

2.2 บุคลากรที่ปฏิบัติงานเกี่ยวข้องกับการจดแจ้ง ต้องมีความรู้เรื่องกฎหมาย ระเบียบที่เกี่ยวข้อง เช่น การจดแจ้ง การจัดทำฉลาก

2.3 บุคลากรตามข้อ 2.1 และ 2.2 ต้องได้รับการฝึกอบรมหรือศึกษาด้วยตนเอง โดยมีการบันทึกไว้เป็นหลักฐาน

2.4 บุคลากรตามข้อ 2.1 ต้องมีสุขภาพอนามัยที่สมบูรณ์แข็งแรง ไม่เป็นโรคติดต่อ โรคผิวหนังหรือมีบาดแผลตามร่างกาย ต้องได้รับการตรวจสุขภาพ อย่างน้อยปีละหนึ่งครั้ง โดยมีเอกสารการตรวจสุขภาพเก็บไว้เป็นหลักฐาน

<u>คำอธิบาย</u>

1. การจัดเตรียมบุคลากรตามข้อกำหนดข้อ 2.1 ให้ตรวจสอบว่าบุคลากรใดบ้างที่เกี่ยวข้องกับหลักเกณฑ์การนำเข้าเครื่องสำอาง ซึ่งต้องทราบความหมายของคำที่เกี่ยวข้อง ดังนี้

จัดทำโดยกลุ่มควบคุมเครื่องสำอาง

1.1 ความหมายของคำว่า “การนำเข้า” (importing process) ซึ่งหมายถึง กระบวนการนำหรือสั่งเครื่องสำอางเข้ามาในราชอาณาจักร

1.2 ความรู้ทางด้านสุขอนามัยเป็นความรู้เกี่ยวกับการรักษาความสะอาดของบุคลากรและสถานประกอบการ การสวมชุดปฏิบัติงานที่เหมาะสม การปฏิบัติตัวของบุคลากรก่อนและหลังปฏิบัติงาน การจัดเตรียมสถานที่และสิ่งอำนวยความสะดวกให้เหมาะสมกับการปฏิบัติงาน เช่น มีอ่างล้างมือ ห้องสุขา

1.3 ความรู้ทางด้านข้อควรระวังในการปฏิบัติงาน เช่น ป้ายหรือสัญลักษณ์คำเตือนต่างๆ รูปภาพแสดงวิธีการใช้เครื่องดับเพลิง หรือการใช้เครื่องชั่งน้ำหนัก

2. การจัดเตรียมบุคลากรตามข้อกำหนดข้อ 2.1 ให้ตรวจสอบว่าบุคลากรใดที่ปฏิบัติงานเกี่ยวข้องกับการจดแจ้ง ต้องมีความรู้เรื่องกฎหมายหรือระเบียบที่เกี่ยวข้อง เช่น ประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยกับการจดแจ้งการต่ออายุการจดแจ้งเครื่องสำอางประกาศคณะกรรมการเครื่องสำอางว่าด้วการจัดทำฉลาก

3. บุคลากรตามข้อ 2.1 และ 2.2 ต้องได้รับการฝึกอบรมหรือศึกษาด้วยตนเอง โดยมีการบันทึกไว้เป็นหลักฐานโดยหลักฐานการฝึกอบรม เช่น ใบประกาศนียบัตร บันทึกการเข้ารับการฝึกอบรม และหลักฐานการศึกษาด้วยตนเอง เช่น เอกสารสรุปย่อจากการศึกษาด้วยตนเองผ่านสื่อต่างๆ เอกสารการทำข้อสอบหลักฐานอื่นๆ ที่แสดงให้เห็นว่าได้รับความรู้เกี่ยวกับกฎหมาย ระเบียบที่เกี่ยวกับการจดแจ้งการจัดทำฉลาก

4. มีเอกสารหลักฐานการตรวจสุขภาพของบุคลากร ดังนี้

(1) บุคลากรที่เข้าปฏิบัติงานใหม่ (ไม่เกิน 1 ปี) ต้องมีใบรับรองแพทย์ก่อนรับเข้าทำงาน

(2) บุคลากรที่ปฏิบัติงานเกิน 1 ปี ต้องมีหลักฐานการตรวจสุขภาพอย่างน้อยปีละ 1 ครั้ง

(3) ผลการตรวจสุขภาพของบุคลากรต้องแสดงว่า บุคลากรมีสุขภาพอนามัยที่แข็งแรง ไม่เป็นคนที่ไร้ความสามารถ หรือคนที่มีจิตฟั่นเฟือนไม่เป็นวัณโรคในระยะอันตราย โรคผิวหนังโรคเท้าช้าง โรคเรื้อน โรคติดยาเสพติด โรคผิวหนังที่น่ารังเกียจ โรควัณโรคในระยะอันตราย โรคพิษสุราเรื้อรัง

<u>สิ่งที่ต้องทำ/มี</u>

1. ระเบียบการปฏิบัติงานขององค์กรที่เกี่ยวกับสุขลักษณะและสุขอนามัย
2. วิธีการตรวจสอบบุคลากรก่อนปฏิบัติงานและในขณะปฏิบัติงาน เพื่อให้มีสุขอนามัยที่ดี
3. เอกสารแสดงวิธีการสวมชุดปฏิบัติงาน หรือรูปภาพแสดงวิธีการสวมชุดปฏิบัติงาน
4. ผลการตรวจสุขภาพของบุคลากรทุกคนที่เกี่ยวข้อง
5. หลักฐานการได้รับการฝึกอบรมหรือศึกษาด้วยตนเอง
6. ประวัติการฝึกอบรมหรือศึกษาด้วยตนเองของบุคลากรทุกคนที่เกี่ยวข้องแต่เข้ามาปฏิบัติงานในองค์กรจนถึงปัจจุบัน

หมวด 3 สถานที่นำเข้าและสถานที่เก็บรักษาเครื่องสำอาง

3.1 สถานที่นำเข้า

3.1.1 ให้แยกเป็นสัดส่วนออกจากห้องที่พักอาศัย

3.1.2 มีป้ายทำด้วยวัสดุถาวรแสดงข้อความ “สถานที่นำเข้าเครื่องสำอาง”แสดงไว้ให้บุคคลภายนอกเห็นได้ชัดเจน

<u>คำอธิบาย</u>

1. สถานที่ที่ใช้ทำกิจกรรมการนำเข้าเครื่องสำอาง ต้องแยกออกจากห้องที่พักอาศัย โดยมีการแบ่งกั้นบริเวณ/ห้องที่ใช้เป็นสถานที่นำเข้ากับบริเวณอื่นอย่างชัดเจนและเป็นสัดส่วนที่สามารถป้องกันการปนเปื้อนได้ โดยการกั้นห้องด้วยวัสดุที่มั่นคงถาวร เช่น กั้นด้วยกระจก/คอนกรีต/ไม้

2. การจัดทำป้ายตามข้อกำหนดข้อ 3.1.1 ให้ดำเนินการ ดังนี้

(1) ให้ติดตั้งป้ายเพื่อแสดงให้บุคคลภายนอกเห็นได้ชัดเจน โดยให้ติดที่ด้านนอกอาคารสถานที่นำเข้า

(2) ป้ายต้องทำด้วยวัสดุที่คงทนถาวร เช่น ทำด้วยพลาสติก ไม้ หินแกรนิต เหล็ก และมีข้อความว่า “สถานที่นำเข้าเครื่องสำอาง” ทั้งนี้ ข้อแนะนำสำหรับการจัดทำป้าย มีดังนี้

- พื้นของป้ายควรเป็นสีเข้ม เช่น พื้นสีน้ำเงิน สีดำ
- ขนาดของป้าย ควรจะมีความกว้างไม่น้อยกว่า 15 เซ็นติเมตร และยาวไม่น้อยกว่า 45 เซ็นติเมตร
- สีของตัวอักษรควรเป็นสีที่ตัดกับสีพื้นของป้ายและมองเห็นได้ชัดเจน เช่น ป้ายที่มีสีพื้นของป้ายเป็นสีน้ำเงินและตัวอักษรควรเป็นสีอ่อน เช่น สีขาว
- ขนาดของตัวอักษรควรมีขนาดที่เหมาะสม เช่น ความหนาไม่น้อยกว่า 1 เซ็นติเมตร และขนาดความสูงของตัวอักษรไม่น้อยกว่า 5 เซ็นติเมตร

<u>สิ่งที่ต้องทำ/มี</u>

1. อาคารสถานที่นำเข้าที่มีลักษณะตามข้อกำหนดตามที่กล่าวมาแล้วข้างต้น
2. ป้ายข้อความว่า “สถานที่นำเข้าเครื่องสำอาง”

3.2 สถานที่เก็บรักษาและวิธีเก็บรักษา

3.2.1 ให้แยกเป็นสัดส่วนออกจากห้องที่พักอาศัย

3.2.2 ป้ายทำด้วยวัสดุถาวรแสดงข้อความ “สถานที่เก็บรักษาเครื่องสำอาง” แสดงไว้ให้บุคคลภายนอกเห็นได้ชัดเจน

3.2.3 มีการจัดเก็บเครื่องสำอางที่นำเข้าให้เป็นสัดส่วนและติดป้ายบ่งชี้อย่างชัดเจน

3.2.4จัดให้มีบุคลากรควบคุมการเบิกจ่าย และจัดทำบันทึกการจัดส่งเครื่องสำอางสำเร็จรูป เป็นหลักฐานที่สามารถตรวจสอบย้อนกลับได้

จัดทำโดยกลุ่มควบคุมเครื่องสำอาง

3.2.5 จัดให้มีแสงสว่างและการระบายอากาศที่เพียงพอและเหมาะสมสำหรับการปฏิบัติงาน

3.2.6 จัดให้มีการป้องกันสัตว์และแมลงไม่ให้เข้าสู่บริเวณสถานที่เก็บรักษาเครื่องสำอาง

3.2.7 มีการควบคุมสิ่งแวดล้อมในการเก็บรักษาเครื่องสำอางตามข้อกำหนดเครื่องสำอาง เช่น อุณหภูมิ ความชื้นแสงแดด

3.2.8 สถานที่ต้องจัดให้เป็นระเบียบสะอาดไม่มีสิ่งสกปรกและไม่มีสิ่งของที่ไม่เกี่ยวข้องกับเครื่องสำอาง

3.2.9 จัดให้มีภาชนะรองรับขยะมูลฝอยที่มีฝาปิดในจำนวนที่เพียงพอและมีวิธีกำจัดขยะมูลฝอยที่เหมาะสม

3.2.10 มีมาตรการเพื่อความปลอดภัยตามความเหมาะสม โดยอย่างน้อยต้องมีอุปกรณ์ดับเพลิงและอุปกรณ์ที่จำเป็นสำหรับใช้ในการปฐมพยาบาล

<u>คำอธิบาย</u>

1. สถานที่เก็บรักษาเครื่องสำอาง ต้องมีการแบ่งกั้นบริเวณ/ห้องที่ใช้เป็นสถานที่เก็บรักษาเครื่องสำอาง กับบริเวณอื่นอย่างชัดเจนและเป็นสัดส่วนที่สามารถป้องกันการปนเปื้อนได้ โดยการกั้นห้องด้วยวัสดุที่มั่นคงถาวร เช่น กั้นด้วยกระจก/คอนกรีต/ไม้

2. การจัดทำป้ายตามข้อกำหนดข้อ 3.2.2 ให้ดำเนินการ ดังนี้

(1) ให้ติดตั้งป้ายเพื่อแสดงให้บุคคลภายนอกเห็นได้ชัดเจน โดยให้ติดที่ด้านนอกอาคารสถานที่นำเข้าเครื่องสำอาง

(2) ป้ายต้องทำด้วยวัสดุที่คงทนถาวร เช่น ทำด้วยพลาสติก ไม้ หินแกรนิต เหล็ก และมีข้อความว่า “สถานที่เก็บรักษาเครื่องสำอาง” ทั้งนี้ ข้อแนะนำสำหรับการจัดทำป้าย มีดังนี้

- พื้นของป้ายควรเป็นสีเข้ม เช่น พื้นสีน้ำเงิน สีดำ
- ขนาดของป้าย ควรจะมีความกว้างไม่น้อยกว่า 15 เซ็นติเมตร และยาวไม่น้อยกว่า 45 เซ็นติเมตร
- สีของตัวอักษรควรเป็นสีที่ตัดกับสีพื้นของป้ายและมองเห็นได้ชัดเจน เช่น ป้ายที่มีสีพื้นของป้ายเป็นสีน้ำเงินและตัวอักษรควรเป็นสีอ่อน เช่น สีขาว
- ขนาดของตัวอักษรควรมีขนาดที่เหมาะสม เช่น ความหนาไม่น้อยกว่า 1 เซ็นติเมตร และขนาดความสูงของตัวอักษรไม่น้อยกว่า 5 เซ็นติเมตร

<u>สิ่งที่ต้องทำ/มี</u>

1. อาคารสถานที่เก็บรักษาเครื่องสำอางที่มีลักษณะตามข้อกำหนดตามที่กล่าวมาแล้วข้างต้น
2. ป้ายข้อความว่า “สถานที่เก็บรักษาเครื่องสำอาง”

จัดทำโดยกลุ่มควบคุมเครื่องสำอาง

หมวด 4 การนำเข้า

4.1 วิธีการนำเข้า

4.1.1 ผู้นำเข้าจะต้องนำเข้าเครื่องสำอางที่ผลิตจากผู้ผลิตที่ได้รับการรับรองมาตรฐานตามที่กำหนดในภาคผนวก ก หรือมาตรฐานที่เทียบเท่าหรือไม่ต่ำกว่ามาตรฐาน ดังนี้

(1) WHO Good manufacturing practices for pharmaceutical products.

(2) Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme : PIC/S

(3) Australian Good Manufacturing Practices for Pharmaceutical.

(4) ISO 22716 Cosmetics-Good Manufacturing Practices (GMP) – Guideline for Good Manufacturing Practices.

(5) CTFA Guideline for Cosmetic Good Manufacturing Practices, U.S.A.

(6) Cosmetic Good Manufacturing Practices, COLIPA – The European Cosmetic Toiletry and Perfumery Association.

(7) ASEAN Guideline for Cosmetic Good Manufacturing Practice.

4.1.2 ผู้นำเข้าจะต้องได้รับหนังสือรับรองจากเจ้าของเครื่องสำอางหรือจากผู้ผลิตเครื่องสำอาง (Letter of Authorization from Trademarks owner or Manufacturer)

4.1.3 ต้องเก็บใบขนสินค้าและเอกสารใบแสดงรายการสินค้า พร้อมหมายเลขครั้งที่ผลิตเป็นระยะเวลาห้าปี หลังจากวันที่นำเข้าเครื่องสำอาง

4.1.4 ต้องเก็บตัวอย่างเครื่องสำอางที่นำเข้าในปริมาณที่เพียงพอต่อการตรวจสอบไว้เป็นระยะเวลาอย่างน้อยจนถึงวันสิ้นอายุ และสามารถส่งเอกสารที่เกี่ยวข้อง เพื่อการตรวจสอบย้อนกลับได้

4.2 ฉลาก

เครื่องสำอางที่นำเข้าเพื่อขายต้องแสดงฉลากตามที่กฎหมายกำหนด

<u>คำอธิบาย</u>

1. ผู้นำเข้าจะต้องมีหลักฐานว่าเครื่องสำอางที่ตนเองนำเข้าผลิตจากผู้ผลิตที่ได้รับการรับรองมาตรฐานตามที่กำหนดในภาคผนวก ก หรือมาตรฐานที่เทียบเท่าหรือไม่ต่ำกว่ามาตรฐานตามที่ระบุไว้ในข้อกำหนด 4.1.1

2. ผู้นำเข้าที่ได้รับการอนุมัติจากเจ้าของผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางในต่างประเทศต้องมีหลักฐานยืนยัน คือ หนังสือรับรองจากเจ้าของเครื่องสำอางหรือจากผู้ผลิตเครื่องสำอาง (Letter of Authorization from Trademarks owner or Manufacturer)

3. ผู้นำเข้าต้องเก็บใบขนสินค้า เอกสารใบแสดงรายการสินค้า และหมายเลขครั้งที่ผลิตของเครื่องสำอางเป็นระยะเวลาห้าปี หลังจากวันที่นำเข้าเครื่องสำอาง

4. การเก็บตัวอย่างเครื่องสำอางที่นำเข้า

จัดทำโดยกลุ่มควบคุมเครื่องสำอาง

(1) มีวัตถุประสงค์เพื่อใช้เป็นตัวอย่างในการวิเคราะห์ทดสอบทางห้องปฏิบัติการ กรณีที่เกิดปัญหาข้อร้องเรียนต่อคุณภาพมาตรฐานเครื่องสำอางที่ตนเองผลิต ดังนั้น เพื่อเป็นการรักษาผลประโยชน์ของตนเอง

(2)ผู้นำเข้าต้องเก็บเอกสารที่เกี่ยวข้องและตัวอย่างเครื่องสำอางให้มีปริมาณที่เพียงพอสำหรับการตรวจสอบหรือวิเคราะห์ทางห้องปฏิบัติการ ได้อย่างน้อย 2 ครั้ง โดยปริมาณของเครื่องสำอางแต่ละชนิดผู้นำเข้าสามารถตรวจสอบได้ที่เว็บไซต์ของสำนักเครื่องสำอางและวัตถุอันตราย กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข ทั้งนี้ ระยะเวลาที่จัดเก็บอย่างน้อยต้องเก็บจนถึงวันสิ้นอายุของเครื่องสำอาง

(3)กรณีเครื่องสำอางที่บรรจุในภาชนะบรรจุขนาดใหญ่ อนุโลมให้แบ่งบรรจุเก็บในภาชนะขนาดเล็กลงตามความเหมาะสม โดยภาชนะบรรจุต้องมีคุณสมบัติเช่นเดียวกับที่บรรจุเครื่องสำอางสำเร็จรูป

5. การจัดทำฉลากของเครื่องสำอางที่นำเข้า ต้องแสดงฉลากตามที่กฎหมายกำหนด โดยโปรดดูรายละเอียดของข้อความที่กฎหมายกำหนดไว้ได้ปะกาศคณะกรรมการเครื่องสำอางว่าด้วย เรื่องฉลากของเครื่องสำอางที่เว็บไซต์ของกลุ่มควบคุมเครื่องสำอาง

<u>สิ่งที่ต้องทำ/มี</u>

1. มีเอกสารหลักฐานที่แสดงหลักฐานว่าเครื่องสำอางที่ตนเองนำเข้าได้รับการรับรองมาตรฐานตามที่กำหนดในภาคผนวก ก หรือมาตรฐานที่เทียบเท่าหรือไม่ต่ำกว่ามาตรฐานตามที่ระบุไว้ในข้อกำหนด 4.1.1
2. หนังสือรับรองจากเจ้าของเครื่องสำอางหรือจากผู้ผลิตเครื่องสำอาง
3. ตัวอย่างเครื่องสำอางสำเร็จรูป ในปริมาณที่เพียงพอต่อการทวนสอบคุณภาพ
4. จัดเตรียมสถานที่สำหรับเก็บตัวอย่างเครื่องสำอางสำเร็จรูป ที่ลักษณะเป็นสัดส่วนและเหมาะสม
5. ฉลากของเครื่องสำอางสำเร็จรูป

หมวด 5 การควบคุมคุณภาพ

เครื่องสำอางที่นำเข้าต้องมีเอกสารใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์หรือทดสอบคุณภาพ (Certificate of Analysis : COA) หรือเอกสารแสดงคุณลักษณะของเครื่องสำอางที่เป็นไปตามข้อกำหนดของเครื่องสำอางสำเร็จรูป (product conformance) หรือเทียบเท่ากันของเครื่องสำอางที่มีการนำเข้า เพื่อการตรวจสอบเป็นระยะเวลาสามปีหลังจากวันสิ้นอายุหรือเป็นระยะเวลาห้าปี หลังจากวันที่ผลิตเครื่องสำอาง โดยเก็บรักษาไว้ในแฟ้มเอกสารข้อมูลเครื่องสำอาง (Product Information File : PIF) รวมทั้งเอกสารความปลอดภัยของวัตถุดิบ (Safety Data Sheet : SDS)

<u>คำอธิบาย</u>

1. ผู้นำเข้าต้องมีและจัดเก็บเอกสารใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์หรือทดสอบคุณภาพ หรือเอกสารแสดงคุณลักษณะของเครื่องสำอางที่เป็นไปตามข้อกำหนดของเครื่องสำอางสำเร็จรูป (product

จัดทำโดยกลุ่มควบคุมเครื่องสำอาง

conformance) หรือเทียบเท่ากันของเครื่องสำอางที่มีการนำเข้า เป็นระยะเวลาสามปีหลังจากวันสิ้นอายุหรือเป็นระยะเวลาห้าปี หลังจากวันที่ผลิตเครื่องสำอาง

<u>สิ่งที่ต้องทำ/มี</u>

1. ใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์หรือทดสอบคุณภาพ หรือเอกสารแสดงคุณลักษณะของเครื่องสำอางที่มีการนำเข้า
2. ข้อกำหนดของเครื่องสำอางสำเร็จรูป (product conformance)
3. แฟ้มเอกสารข้อมูลเครื่องสำอาง (Product Information File : PIF)
4. เอกสารความปลอดภัยของวัตถุดิบ (Safety Data Sheet : SDS)

หมวด 6 ข้อร้องเรียน

6.1 ต้องมีเอกสารแสดงขั้นตอนการจัดการข้อร้องเรียน โดยมีการจัดเก็บข้อร้องเรียนต่างๆ และดำเนินการสืบสวนหาสาเหตุ วิธีการแก้ไขและป้องกัน

6.2 ผลการดำเนินการแก้ไขข้อร้องเรียน ต้องมีการบันทึกไว้เป็นลายลักษณ์อักษร

6.3 กรณีที่พบว่าเครื่องสำอางที่ตนนำเข้ามีอันตรายต่อผู้บริโภค ผู้นำเข้าต้องรายงานอาการอันไม่พึงประสงค์จากการใช้เครื่องสำอางนั้น ให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาทราบโดยเร็ว

6.4 มีมาตรการในการเรียกคืนเครื่องสำอางตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขเกี่ยวกับการเรียกเก็บคืน

<u>คำอธิบาย</u>

การจัดการข้อร้องเรียน คือ การดำเนินการเพื่อแก้ไขปัญหากรณีเกิดการร้องเรียนจากผู้บริโภค รวมทั้งป้องกันไม่ให้เกิดปัญหาซ้ำอีก

<u>สิ่งที่ต้องทำ/มี</u>

1. เอกสารแสดงขั้นตอนการจัดการข้อร้องเรียน ซึ่งมีวิธีการสืบสวนหาสาเหตุ และวิธีการแก้ไข
2. กรณีมีข้อร้องเรียน ต้องมีหลักฐานที่แสดงว่ามีการจัดการข้อร้องเรียน โดยระยะเวลาการเก็บเอกสารหลักฐาน อย่างน้อยให้เท่ากับอายุของเครื่องสำอาง + 1 ปี
3. รายงานอาการอันไม่พึงประสงค์จากการใช้เครื่องสำอาง
4. เอกสารแสดงขั้นตอนการเรียกคืนเครื่องสำอาง
5. แบบฟอร์การรายงานการเรียกคืนเครื่องสำอางตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขเกี่ยวกับการเรียกเก็บคืน การทำลาย และการส่งมอบเครื่องสำอางตามที่กระทรวงสาธารณสุขกำหนดไว้

จัดทำโดยกลุ่มควบคุมเครื่องสำอาง

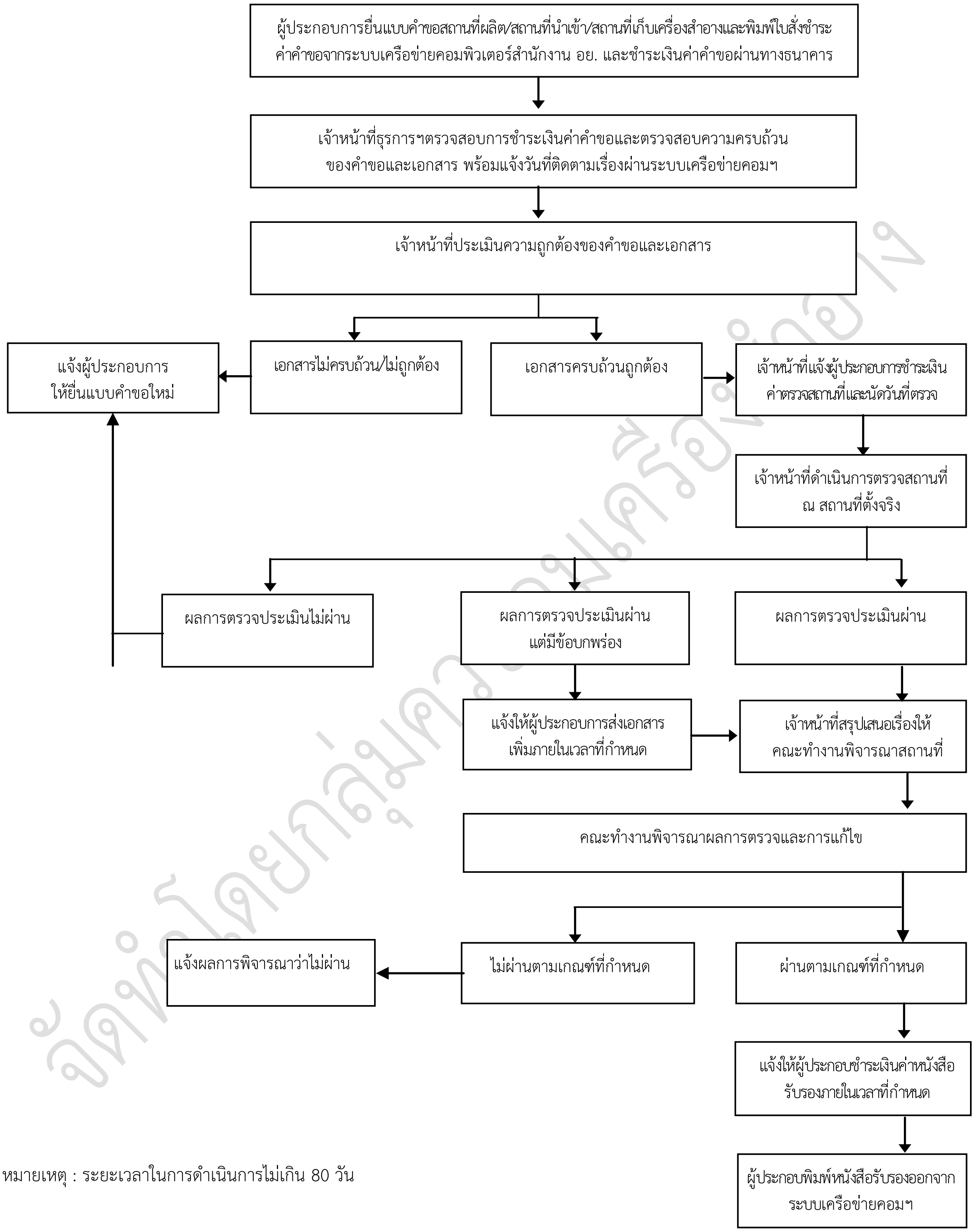
<u>บทที่ 4</u>

การขอการรับรองมาตรฐานสถานที่ผลิต สถานที่นำเข้า ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไข ในการผลิต หรือนำเข้าเครื่องสำอาง พ.ศ. 2561

ด้วยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยามีนโยบายส่งเสริมให้สถานที่ผลิต และสถานที่นำเข้าในประเทศไทยมีระบบคุณภาพมาตรฐาน สามารถพัฒนาไปสู่มาตรฐานการผลิตตาม ASEAN GMP ได้โดยเร็ว สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาจึงเปิดโอกาสให้ผู้ประสงค์จะผลิตเพื่อขาย นำเข้าเพื่อขาย รับจ้างผลิต รายใดที่ยังไม่มีใบรับจดแจ้งเครื่องสำอาง หรือที่มีใบรับจดแจ้งเครื่องสำอางแล้ว และมีความประสงค์ที่จะให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา หรือสำนักงานสาธารณสุขจังหวัด ดำเนินการตรวจสอบสถานที่ผลิต หรือนำเข้าเครื่องสำอางของท่านว่ามีความสอดคล้องตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการผลิต หรือนำเข้าเครื่องสำอาง พ.ศ. 2561 หรือไม่ โดยผู้ประกอบการสามารถยื่นแบบขอรับการรับรองสถานที่ และชำระค่าใช้จ่ายในการขอการรับรอง ได้แก่ ค่าคำขอรับการรับรอง ค่าตรวจสอบสถานที่ และค่าหนังสือรับรอง ซึ่งอัตราค่าใช้จ่ายในการตรวจประเมินจะเป็นไปตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ค่าใช้จ่ายที่จะจัดเก็บจากผู้ยื่นคำขอในกระบวนการพิจารณาอนุญาตผลิตภัณฑ์เครื่องสำอาง พ.ศ. 2560 (ภาคผนวก 6) และเมื่อสถานที่ผลิต หรือนำเข้าเครื่องสำอางผ่านตามเกณฑ์ที่กำหนด ผู้ประกอบการจะได้รับหนังสือรับรองสถานที่ผลิต หรือสถานที่นำเข้าเครื่องสำอางที่มีอายุ 3 ปี นับจากวันที่ออกหนังสือรับรองนั้น รายละเอียดโปรดตรวจสอบในประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง การยื่นขอการรับรองและการออกหนังสือรับรองสถานที่ผลิต หรือสถานที่นำเข้าเครื่องสำอาง พ.ศ. 2561 (ภาคผนวก 5) สิ่งที่สำคัญ คือ เมื่อผู้ประกอบการที่ได้รับหนังสือรับรองสถานที่ผลิต หรือหนังสือรับรองสถานที่นำเข้าเครื่องสำอางแล้ว ต้องปฏิบัติตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการผลิต หรือนำเข้าเครื่องสำอาง พ.ศ. 2561 ตลอดระยะเวลาที่ได้รับการรับรอง ซึ่งขั้นตอนการขอรับบริการมีดังนี้

จัดทำโดยกลุ่มควบคุมเครื่องสำอาง

แผนผังการขอหนังสือรับรองสถานที่ผลิต หรือหนังสือรับรองสถานที่นำเข้าเครื่องสำอาง
ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการผลิต หรือนำเข้าเครื่องสำอาง พ.ศ. 2561



หมายเหตุ : ระยะเวลาในการดำเนินการไม่เกิน 80 วัน

จัดทำโดยกลุ่มควบคุมเครื่องสำอาง

บรรณานุกรม

1. กฎกระทรวง (พ.ศ. 2535) ออกตามความในพระราชบัญญัติโรงงาน พ.ศ. 2535.

2. กลุ่มกำกับดูแลเครื่องสำอางก่อนออกสู่ตลาด สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา. หลักเกณฑ์การพิจารณาการจดแจ้งเครื่องสำอาง. กรุงเทพมหานคร : สำนักพิมพ์อักษรกราฟิคแอนด์ดีไซน์, 2559.

3. คู่มือการผลิตเครื่องสำอางขั้นพื้นฐาน สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข. กรุงเทพมหานคร : บริษัท คอนเซ็พท์ เมดิคัส จำกัด, 2558.

4. คู่มือการตรวจสถานที่ตามหลักเกณฑ์ GMP น้ำบริโภคในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข. กรุงเทพมหานคร : สำนักงานกิจการโรงพิมพ์ องค์การสงเคราะห์ทหารผ่านศึก, 2551

5. ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง กำหนดลักษณะของเครื่องสำอางที่ห้ามผลิต นำเข้า หรือขาย พ.ศ. 2559 ประกาศ ณ วันที่ 29 กุมภาพันธ์ พ.ศ. 2559 คัดจากราชกิจจานุเบกษา เล่ม 133 ตอนพิเศษ 72 ง วันที่ 28 มีนาคม พ.ศ. 2559.

6. ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขให้ผู้ผลิตเพื่อขาย ผู้นำเข้าเพื่อขาย หรือผู้รับจ้างผลิตจัดเก็บข้อมูลเกี่ยวกับเครื่องสำอางไว้เพื่อการตรวจสอบ พ.ศ. 2560 ประกาศ ณ วันที่ 21 ตุลาคม พ.ศ. 2560 คัดจากราชกิจจานุเบกษา เล่ม 134 ตอนพิเศษ 288 ง วันที่ 23 พฤศจิกายน พ.ศ. 2560.

7. ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการผลิต หรือนำเข้าเครื่องสำอาง พ.ศ. 2561 ประกาศ ณ วันที่ 4 พฤษภาคม 2561 คัดจากราชกิจจานุเบกษา เล่ม 135 ตอนพิเศษ 117 ง วันที่ 23 พฤษภาคม พ.ศ. 2561.

8. ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง การยื่นขอการรับรองและการออกหนังสือรับรองสถานที่ผลิต หรือสถานที่นำเข้าเครื่องสำอาง พ.ศ. 2561 ประกาศ ณ วันที่ 16 พฤษภาคม 2561 คัดจากราชกิจจานุเบกษา เล่ม 135 ตอนพิเศษ 142 ง วันที่ 20 มิถุนายน พ.ศ. 2561.

9. ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง การจดแจ้ง การออกใบรับจดแจ้ง การต่ออายุใบรับจดแจ้ง การแก้ไขรายการใบรับจดแจ้ง และการออกใบแทนใบรับจดแจ้งเครื่องสาอาง พ.ศ. 2561 ประกาศ ณ วันที่ 22 สิงหาคม 2561 คัดจากราชกิจจานุเบกษา เล่ม 135 ตอนพิเศษ พ 208 ง วันที่ 29 สิงหาคม พ.ศ. 2561.

10. พระราชบัญญัติเครื่องสำอาง พ.ศ. 2558.

11. พระราชบัญญัติโรงงาน พ.ศ. 2535.

12. ประกาศกรมสวัสดิการและคุ้มครองแรงงาน เรื่อง มาตรฐานความเข้มของแสงสว่าง คัดจากราชกิจจานุเบกษา เล่ม 135 ตอนพิเศษ 39 ง วันที่ 21 กุมภาพันธ์ พ.ศ. 2561.

ภาคผนวก

เอกสารประกอบการประชุม จัดทำโดยกลุ่มควบคุมเครื่องสำอาง

ภาคผนวก 1

หน้า ๕
เล่ม ๑๓๒ ตอนที่ ๘๖ ก ราชกิจจานุเบกษา ๘ กันยายน ๒๕๕๘

พระราชบัญญัติ
เครื่องสำอาง
พ.ศ. ๒๕๕๘

ภูมิพลอดุลยเดช ป.ร.

ให้ไว้ ณ วันที่ ๑๐ สิงหาคม พ.ศ. ๒๕๕๘
เป็นปีที่ ๗๐ ในรัชกาลปัจจุบัน

พระบาทสมเด็จพระปรมินทรมหาภูมิพลอดุลยเดช มีพระบรมราชโองการโปรดเกล้าฯ ให้ประกาศว่า

โดยที่เป็นการสมควรปรับปรุงกฎหมายว่าด้วยเครื่องสำอาง

จึงทรงพระกรุณาโปรดเกล้าฯ ให้ตราพระราชบัญญัติขึ้นไว้โดยคำแนะนำและยินยอมของสภานิติบัญญัติแห่งชาติ ดังต่อไปนี้

มาตรา ๑ พระราชบัญญัตินี้เรียกว่า “พระราชบัญญัติเครื่องสำอาง พ.ศ. ๒๕๕๘”

มาตรา ๒ พระราชบัญญัตินี้ให้ใช้บังคับตั้งแต่วันถัดจากวันประกาศในราชกิจจานุเบกษาเป็นต้นไป

มาตรา ๓ ให้ยกเลิกพระราชบัญญัติเครื่องสำอาง พ.ศ. ๒๕๓๕

มาตรา ๔ ในพระราชบัญญัตินี้

“เครื่องสำอาง” หมายความว่า

(๑) วัตถุที่มุ่งหมายสำหรับใช้ทา ถู นวด โรย พ่น หยอด ใส่ อบ หรือกระทำด้วยวิธีอื่นใดกับส่วนภายนอกของร่างกายมนุษย์ และให้หมายความรวมถึงการใช้กับฟันและเยื่อบุในช่องปาก โดยมีวัตถุประสงค์เพื่อความสะอาด ความสวยงาม หรือเปลี่ยนแปลงลักษณะที่ปรากฏ หรือระงับกลิ่นกาย หรือปกป้องดูแลส่วนต่าง ๆ นั้น ให้อยู่ในสภาพดี และรวมตลอดทั้งเครื่องประทินต่าง ๆ สำหรับผิวด้วย แต่ไม่รวมถึงเครื่องประดับและเครื่องแต่งตัวซึ่งเป็นอุปกรณ์ภายนอกร่างกาย

(๒) วัตถุที่มุ่งหมายสำหรับใช้เป็นส่วนผสมในการผลิตเครื่องสำอางโดยเฉพาะ หรือ

(๓) วัตถุอื่นที่กำหนดโดยกฎกระทรวงให้เป็นเครื่องสำอาง

"ภาชนะบรรจุ" หมายความว่า วัตถุใด ๆ ที่ใช้บรรจุหรือหุ้มห่อเครื่องสำอางโดยเฉพาะ

"ข้อความ" หมายความรวมถึง การกระทำให้ปรากฏด้วยตัวอักษร ภาพ ภาพยนตร์ แสง เสียง เครื่องหมายหรือการกระทำอย่างใด ๆ ที่ทำให้บุคคลทั่วไปสามารถเข้าใจความหมายได้

"โฆษณา" หมายความว่า การกระทำไม่ว่าโดยวิธีใด ๆ ให้ประชาชนเห็น ได้ยิน หรือทราบข้อความเพื่อประโยชน์ในทางการค้า

"สื่อโฆษณา" หมายความว่า สิ่งที่ใช้เป็นสื่อในการโฆษณา เช่น หนังสือพิมพ์ สิ่งพิมพ์ วิทยุกระจายเสียง วิทยุโทรทัศน์ โทรศัพท์ สื่ออิเล็กทรอนิกส์ หรือป้าย

"ฉลาก" หมายความว่า รูป รอยประดิษฐ์ หรือข้อความใด ๆ เกี่ยวกับเครื่องสำอางซึ่งแสดงไว้ที่เครื่องสำอาง ภาชนะบรรจุหรือหีบห่อ หรือสอดแทรกหรือรวมไว้กับเครื่องสำอาง ภาชนะบรรจุหรือหีบห่อ และให้หมายความรวมถึงเอกสารหรือคู่มือสำหรับใช้ประกอบกับเครื่องสำอาง

"ผลิต" หมายความว่า ทำ ผสม เปลี่ยนรูป แปรสภาพ ปรุงแต่ง แบ่งบรรจุ หรือเปลี่ยนภาชนะบรรจุ

"นำเข้า" หมายความว่า นำหรือสั่งเข้ามาในราชอาณาจักร

"ส่งออก" หมายความว่า นำหรือส่งออกไปนอกราชอาณาจักร

"ขาย" หมายความว่า จำหน่าย จ่าย แจก หรือแลกเปลี่ยน ทั้งนี้ เพื่อประโยชน์ในทางการค้า และให้หมายความรวมถึงมีไว้เพื่อขายด้วย

"สารสำคัญ" หมายความว่า วัตถุที่ใช้เป็นส่วนผสมในการผลิตเครื่องสำอางที่รัฐมนตรีประกาศกำหนดตามมาตรา ๖ (๓) หรือวัตถุที่ทำให้เกิดสรรพคุณตามข้อความที่กล่าวอ้างไว้ในฉลาก หรือตามที่ได้จดแจ้งไว้ต่อผู้รับจดแจ้งตามที่รัฐมนตรีประกาศกำหนดตามมาตรา ๖ (๔)

"สถานที่" หมายความว่า ที่ อาคาร หรือส่วนของอาคาร และให้หมายความรวมถึงบริเวณของสถานที่ด้วย

"ใบรับจดแจ้ง" หมายความว่า ใบแสดงรายละเอียดของเครื่องสำอางแต่ละผลิตภัณฑ์ที่ผู้รับจดแจ้งออกให้แก่ผู้จดแจ้ง

"ผู้จดแจ้ง" หมายความว่า ผู้ได้รับใบรับจดแจ้งการผลิตเพื่อขาย การนำเข้าเพื่อขาย หรือการรับจ้างผลิตเครื่องสำอางตามพระราชบัญญัตินี้

"ผู้รับจดแจ้ง" หมายความว่า เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยาหรือผู้ซึ่งเลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยามอบหมาย

"คณะกรรมการ" หมายความว่า คณะกรรมการเครื่องสำอาง

"กรรมการ" หมายความว่า กรรมการเครื่องสำอาง

"เลขาธิการ" หมายความว่า เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา

"พนักงานเจ้าหน้าที่" หมายความว่า ผู้ซึ่งรัฐมนตรีแต่งตั้งให้ปฏิบัติการตามพระราชบัญญัตินี้

"รัฐมนตรี" หมายความว่า รัฐมนตรีผู้รักษาการตามพระราชบัญญัตินี้

มาตรา ๕ ให้รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขรักษาการตามพระราชบัญญัตินี้ และให้มีอำนาจแต่งตั้งพนักงานเจ้าหน้าที่ ออกกฎกระทรวงกำหนดค่าธรรมเนียมไม่เกินอัตราท้ายพระราชบัญญัตินี้ ยกเว้นค่าธรรมเนียม และกำหนดกิจการอื่น กับออกระเบียบหรือประกาศ เพื่อปฏิบัติการตามพระราชบัญญัตินี้

การออกกฎกระทรวงกำหนดค่าธรรมเนียมตามวรรคหนึ่ง จะกำหนดอัตราค่าธรรมเนียมให้แตกต่างกันโดยคำนึงถึงชนิดของเครื่องสำอาง ขนาดและกิจการของผู้ประกอบการ และประเภทของการแก้ไขเปลี่ยนแปลงก็ได้

กฎกระทรวง ระเบียบ และประกาศนั้น เมื่อได้ประกาศในราชกิจจานุเบกษาแล้วให้ใช้บังคับได้

มาตรา ๖ เพื่อประโยชน์ในการคุ้มครองความปลอดภัยและอนามัยของบุคคล ให้รัฐมนตรีโดยคำแนะนำของคณะกรรมการมีอำนาจประกาศกำหนด ในเรื่องดังต่อไปนี้

(๑) ชื่อ ประเภท ชนิด หรือคุณลักษณะของเครื่องสำอางที่ห้ามผลิต นำเข้า หรือขาย

(๒) ชื่อวัตถุที่ห้ามใช้เป็นส่วนผสมในการผลิตเครื่องสำอาง

(๓) ชื่อ ปริมาณ และเงื่อนไขของวัตถุที่อาจใช้เป็นส่วนผสมในการผลิตเครื่องสำอาง

(๔) ชื่อสารสำคัญ ประเภท ชนิด หรือคุณลักษณะของเครื่องสำอางที่ทำให้เกิดสรรพคุณของผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางที่ผลิตเพื่อขาย นำเข้าเพื่อขาย หรือรับจ้างผลิต

(๕) ลักษณะสถานที่ผลิต เครื่องมือ เครื่องใช้ อุปกรณ์การผลิต ภาชนะบรรจุเครื่องสำอาง และสถานที่นำเข้าเครื่องสำอาง

(๖) หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการผลิตหรือนำเข้าเครื่องสำอาง

(๗) หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขเกี่ยวกับการรับแจ้งและการรายงานอาการอันไม่พึงประสงค์จากการใช้เครื่องสำอาง

(๘) หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขให้ผู้ผลิตเพื่อขาย ผู้นำเข้าเพื่อขาย หรือผู้รับจ้างผลิตจัดเก็บข้อมูลเกี่ยวกับเครื่องสำอางไว้เพื่อการตรวจสอบ

(๙) สถานที่แห่งใดในราชอาณาจักรเป็นด่านตรวจสอบเครื่องสำอาง

(๑๐) หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขเกี่ยวกับการจดแจ้ง การออกใบรับจดแจ้ง การแก้ไขรายการใบรับจดแจ้ง การต่ออายุใบรับจดแจ้ง และการออกใบแทนใบรับจดแจ้ง

(๑๑) หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขเกี่ยวกับการผลิตหรือนำเข้าเครื่องสำอางตามมาตรา ๑๖

(๑๒) หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการยื่นคำขอและการออกหนังสือรับรองเกี่ยวกับเครื่องสำอาง

(๑๓) หลักเกณฑ์การกำหนดค่าคลาดเคลื่อนสำหรับเครื่องสำอางผิดมาตรฐาน

(๑๔) หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขการขอความเห็นเกี่ยวกับฉลาก

(๑๕) หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขการขอความเห็นเกี่ยวกับการโฆษณา

(๑๖) หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขเกี่ยวกับการเรียกเก็บคืน การทำลาย และการส่งมอบเครื่องสำอาง

หมวด ๑
คณะกรรมการเครื่องสำอาง

มาตรา ๗ ให้มีคณะกรรมการคณะหนึ่ง เรียกว่า "คณะกรรมการเครื่องสำอาง" ประกอบด้วยปลัดกระทรวงสาธารณสุข เป็นประธานกรรมการ อธิบดีกรมการแพทย์ อธิบดีกรมควบคุมโรค อธิบดีกรมพัฒนาการแพทย์แผนไทยและการแพทย์ทางเลือก อธิบดีกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ อธิบดีกรมสนับสนุนบริการสุขภาพ อธิบดีกรมอนามัย เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา ผู้แทนกรมวิทยาศาสตร์บริการ ผู้แทนกรมศุลกากร ผู้แทนสำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา ผู้แทนสำนักงานคณะกรรมการคุ้มครองผู้บริโภค และคณบดีคณะเภสัชศาสตร์ของสถาบันอุดมศึกษาทุกแห่งซึ่งเลือกกันเองให้เหลือจำนวนสองคน เป็นกรรมการ และผู้ทรงคุณวุฒิซึ่งรัฐมนตรีแต่งตั้งเป็นกรรมการจำนวนหกคน ในจำนวนนี้จะต้องแต่งตั้งจากสมาคมหรือมูลนิธิที่มีวัตถุประสงค์เกี่ยวกับการคุ้มครองผู้บริโภคสามคน และผู้ประกอบธุรกิจเกี่ยวกับการผลิต นำเข้าหรือขายเครื่องสำอางสามคน

ให้รองเลขาธิการซึ่งเลขาธิการมอบหมายเป็นกรรมการและเลขานุการ และให้เลขาธิการแต่งตั้งข้าราชการสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาคนหนึ่งเป็นผู้ช่วยเลขานุการ

คุณสมบัติ ลักษณะต้องห้าม และการได้มาซึ่งกรรมการผู้ทรงคุณวุฒิให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่รัฐมนตรีประกาศกำหนด

มาตรา ๘ กรรมการผู้ทรงคุณวุฒิมีวาระการดำรงตำแหน่งคราวละสองปี และอาจได้รับแต่งตั้งอีกได้ แต่จะดำรงตำแหน่งเกินสองวาระติดต่อกันไม่ได้

ในกรณีที่กรรมการผู้ทรงคุณวุฒิพ้นจากตำแหน่งก่อนครบวาระ รัฐมนตรีอาจแต่งตั้งผู้อื่นเป็นกรรมการผู้ทรงคุณวุฒิแทนได้ และให้ผู้ได้รับแต่งตั้งอยู่ในตำแหน่งตามวาระของกรรมการซึ่งตนแทน เว้นแต่วาระของกรรมการผู้ทรงคุณวุฒิจะเหลืออยู่ไม่ถึงเก้าสิบวัน รัฐมนตรีจะไม่ดำเนินการเพื่อให้มีการแต่งตั้งกรรมการผู้ทรงคุณวุฒิแทนก็ได้ ทั้งนี้ ให้คณะกรรมการประกอบด้วยกรรมการเท่าที่เหลืออยู่

เมื่อครบกำหนดตามวาระในวรรคหนึ่ง หากยังมิได้มีการแต่งตั้งกรรมการผู้ทรงคุณวุฒิขึ้นใหม่ ให้กรรมการผู้ทรงคุณวุฒิซึ่งพ้นจากตำแหน่งตามวาระนั้นอยู่ในตำแหน่งเพื่อดำเนินงานต่อไปจนกว่ากรรมการผู้ทรงคุณวุฒิซึ่งได้รับแต่งตั้งใหม่เข้ารับหน้าที่

มาตรา ๙ นอกจากการพ้นจากตำแหน่งตามวาระ กรรมการผู้ทรงคุณวุฒิพ้นจากตำแหน่งเมื่อ

(๑) ตาย

(๒) ลาออก

(๓) รัฐมนตรีให้ออกเพราะทุจริตต่อหน้าที่ มีความประพฤติเสื่อมเสียหรือหย่อนความสามารถ

(๔) ขาดคุณสมบัติหรือมีลักษณะต้องห้ามตามมาตรา ๗ วรรคสาม

(๕) เป็นบุคคลล้มละลาย

(๖) เป็นคนไร้ความสามารถหรือคนเสมือนไร้ความสามารถ

(๗) ได้รับโทษจำคุกโดยคำพิพากษาถึงที่สุดให้จำคุก เว้นแต่เป็นโทษสำหรับความผิดที่ได้กระทำโดยประมาทหรือความผิดลหุโทษ

มาตรา ๑๐ คณะกรรมการมีอำนาจหน้าที่ ดังต่อไปนี้

(๑) ให้คำแนะนำหรือความเห็นแก่รัฐมนตรีในเรื่องที่เกี่ยวกับนโยบายและมาตรการควบคุมเครื่องสำอางตามพระราชบัญญัตินี้

(๒) ให้คำแนะนำแก่รัฐมนตรีในการออกประกาศตามมาตรา ๖

(๓) ให้คำแนะนำเกี่ยวกับการเพิกถอนใบรับจดแจ้งตามมาตรา ๓๖

(๔) ให้ความเห็นชอบเกี่ยวกับการเพิกถอนใบรับจดแจ้งตามมาตรา ๓๗

(๕) ปฏิบัติการอื่นใดตามที่กำหนดไว้ในพระราชบัญญัตินี้หรือตามที่รัฐมนตรีมอบหมาย

มาตรา ๑๑ การประชุมคณะกรรมการต้องมีกรรมการมาประชุมไม่น้อยกว่ากึ่งหนึ่งของจำนวนกรรมการทั้งหมดจึงจะเป็นองค์ประชุม

ในการประชุมคณะกรรมการ ถ้าประธานกรรมการไม่มาประชุมหรือไม่อาจปฏิบัติหน้าที่ได้ ให้ที่ประชุมเลือกกรรมการคนหนึ่งเป็นประธานในที่ประชุม

การวินิจฉัยชี้ขาดของที่ประชุมให้ถือเสียงข้างมาก กรรมการคนหนึ่งให้มีเสียงหนึ่งในการลงคะแนน ถ้าคะแนนเสียงเท่ากันให้ประธานในที่ประชุมออกเสียงเพิ่มขึ้นอีกเสียงหนึ่งเป็นเสียงชี้ขาด

มาตรา ๑๒ คณะกรรมการมีอำนาจแต่งตั้งคณะอนุกรรมการเพื่อพิจารณา ศึกษา หรือวิจัยเกี่ยวกับเรื่องที่อยู่ในอำนาจหน้าที่ของคณะกรรมการ หรือปฏิบัติการอย่างหนึ่งอย่างใดตามที่คณะกรรมการมอบหมาย

ให้คณะกรรมการกำหนดองค์ประชุม และวิธีดำเนินงานของคณะอนุกรรมการได้ตามความเหมาะสม

มาตรา ๑๓ ในการปฏิบัติหน้าที่ตามพระราชบัญญัตินี้ ให้คณะกรรมการหรือคณะอนุกรรมการตามมาตรา ๑๒ มีอำนาจออกคำสั่งเป็นหนังสือเรียกบุคคลใดมาให้ถ้อยคำ หรือให้ส่งเอกสาร หรือวัตถุใดเพื่อใช้ประกอบการพิจารณาได้

หมวด ๒
การจดแจ้งและการรับจดแจ้งเครื่องสำอาง

มาตรา ๑๔ ผู้ใดประสงค์จะผลิตเพื่อขาย นำเข้าเพื่อขาย หรือรับจ้างผลิตเครื่องสำอางต้องจดแจ้งรายละเอียดของเครื่องสำอางต่อผู้รับจดแจ้ง และเมื่อผู้รับจดแจ้งออกใบรับจดแจ้งให้แล้วจึงจะผลิตหรือนำเข้าเครื่องสำอางนั้นได้

การจดแจ้งและการออกใบรับจดแจ้งตามวรรคหนึ่ง ให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่รัฐมนตรีประกาศกำหนด

ผู้จดแจ้งตามวรรคหนึ่งต้องปฏิบัติตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการผลิต นำเข้า หรือการรับจ้างผลิตเครื่องสำอางที่รัฐมนตรีประกาศกำหนดตามมาตรา ๖ (๕) (๖) (๗) และ (๘)

มาตรา ๑๕ ใบรับจดแจ้งให้มีอายุสามปีนับแต่วันที่ออกใบรับจดแจ้ง

ในกรณีที่ผู้จดแจ้งประสงค์จะขอต่ออายุใบรับจดแจ้ง ให้ยื่นคำขอก่อนวันที่ใบรับจดแจ้งสิ้นอายุ เมื่อได้ยื่นคำขอและชำระค่าธรรมเนียมการต่ออายุพร้อมกับการยื่นคำขอแล้ว ให้ใบรับจดแจ้งนั้นใช้ได้ต่อไปจนกว่าผู้รับจดแจ้งจะสั่งไม่ให้ต่ออายุใบรับจดแจ้งนั้น

การขอต่ออายุใบรับจดแจ้ง ให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่รัฐมนตรีประกาศกำหนด

ผู้จดแจ้งซึ่งใบรับจดแจ้งของตนสิ้นอายุไม่เกินหนึ่งเดือน จะยื่นคำขอต่ออายุและขอผ่อนผันโดยแสดงเหตุผลในการที่มิได้ยื่นคำขอต่ออายุภายในกำหนด พร้อมทั้งชำระค่าธรรมเนียมการต่ออายุก็ได้ แต่การขอผ่อนผันไม่เป็นเหตุให้พ้นผิดตามมาตรา ๖๔

มาตรา ๑๖ ผู้ซึ่งผลิตหรือนำเข้าเครื่องสำอางเพื่อเป็นตัวอย่าง เพื่อจัดนิทรรศการ หรือเพื่อใช้ในการศึกษา วิจัย หรือวิเคราะห์ทางวิชาการ ให้ได้รับยกเว้นไม่ต้องขอรับใบจดแจ้งสำหรับเครื่องสำอางดังกล่าวตามมาตรา ๑๔

ผู้ได้รับการยกเว้นตามวรรคหนึ่งต้องปฏิบัติตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่รัฐมนตรีประกาศกำหนด

มาตรา ๑๗ ให้ผู้รับจดแจ้งมีคำสั่งไม่รับจดแจ้งเครื่องสำอางที่มีลักษณะอย่างหนึ่งอย่างใดดังต่อไปนี้

(๑) เครื่องสำอางนั้นไม่ปลอดภัยในการใช้ตามมาตรา ๒๘

(๒) เครื่องสำอางนั้นใช้ชื่อไปในทำนองโอ้อวด ไม่สุภาพ หรืออาจทำให้เข้าใจผิดจากความจริง

(๓) เครื่องสำอางที่ใช้ชื่อไม่เหมาะสมกับวัฒนธรรมอันดีงามของไทยหรือส่อไปในทางทำลายคุณค่าของภาษาไทย

มาตรา ๑๘ ถ้าใบรับจดแจ้งชำรุด สูญหาย หรือถูกทำลายในสาระสำคัญ ให้ผู้จดแจ้งยื่นคำขอรับใบแทนใบรับจดแจ้งต่อผู้รับจดแจ้งภายในสิบห้าวันนับแต่วันที่ทราบการชำรุด สูญหาย หรือถูกทำลาย

การขอรับใบแทนใบรับจดแจ้งและการออกใบแทนใบรับจดแจ้งตามวรรคหนึ่ง ให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่รัฐมนตรีประกาศกำหนด

มาตรา ๑๙ ในกรณีที่ผู้จดแจ้งประสงค์จะขอแก้ไขรายการในใบรับจดแจ้ง ให้ยื่นคำขอต่อผู้รับจดแจ้ง

การขอแก้ไขรายการตามวรรคหนึ่ง ให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่รัฐมนตรีประกาศกำหนด

มาตรา ๒๐ ผู้จดแจ้งรายใดประสงค์จะขอออกหนังสือรับรองเกี่ยวกับเครื่องสำอาง ให้ยื่นคำขอต่อผู้รับจดแจ้ง

การยื่นคำขอและการออกหนังสือรับรองตามวรรคหนึ่ง ให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่รัฐมนตรีประกาศกำหนด

มาตรา ๒๑ การพิจารณาออกใบรับจดแจ้งตามมาตรา ๑๔ การพิจารณาแก้ไขรายการตามมาตรา ๑๙ และการออกหนังสือรับรองตามมาตรา ๒๐ ให้เลขาธิการโดยความเห็นชอบของคณะกรรมการมีอำนาจประกาศในราชกิจจานุเบกษากำหนดผู้เชี่ยวชาญ องค์กรผู้เชี่ยวชาญ หรือหน่วยงานทั้งในประเทศและต่างประเทศในการประเมินเอกสารทางวิชาการ การตรวจสถานประกอบการ การตรวจสอบหรือตรวจวิเคราะห์เครื่องสำอาง และกำหนดอัตราค่าใช้จ่ายและวิธีการชำระค่าใช้จ่ายในการดำเนินการดังกล่าวได้ ทั้งนี้ ให้ผู้ยื่นคำขอเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่าย

หมวด ๓
ฉลากเครื่องสำอาง

มาตรา ๒๒ ผู้ผลิตเพื่อขาย ผู้นำเข้าเพื่อขาย และผู้รับจ้างผลิตเครื่องสำอางต้องจัดให้มีฉลาก

ฉลากของเครื่องสำอางตามวรรคหนึ่ง จะต้องมีลักษณะดังต่อไปนี้

(๑) ใช้ข้อความที่ตรงต่อความจริง ไม่มีข้อความที่อาจก่อให้เกิดความเข้าใจผิดในสาระสำคัญเกี่ยวกับเครื่องสำอาง และไม่ใช้ข้อความที่ขัดต่อศีลธรรม หรือวัฒนธรรมอันดีงามของไทย

(๒) ใช้ข้อความภาษาไทย และมีขนาดที่สามารถอ่านได้ชัดเจน และอาจมีภาษาต่างประเทศด้วยก็ได้ สำหรับเครื่องสำอางที่นำเข้าเพื่อขายให้ได้รับยกเว้นไม่ต้องทำฉลากภาษาไทยที่ภาชนะบรรจุหรือหีบห่อในขณะนำเข้าที่ด่านตรวจสอบเครื่องสำอาง แต่ต้องจัดทำฉลากเป็นภาษาไทยก่อนขาย

(๓) ต้องระบุข้อความดังต่อไปนี้

(ก) ชื่อเครื่องสำอางและชื่อทางการค้า

(ข) ชื่อและที่ตั้งของผู้ผลิต กรณีที่ผลิตในประเทศ ชื่อและที่ตั้งของผู้นำเข้า และชื่อผู้ผลิตและประเทศที่ผลิต กรณีที่นำเข้า

(ค) ปริมาณ วิธีใช้ ข้อแนะนำ คำเตือน เดือน ปีที่ผลิตและที่หมดอายุ เลขที่หรืออักษรแสดงครั้งที่ผลิต และชื่อของสารทุกชนิดที่ใช้เป็นส่วนผสมในการผลิต

(ง) ข้อความอื่นเพื่อคุ้มครองประโยชน์ของผู้บริโภค ตามหลักเกณฑ์และเงื่อนไขที่คณะกรรมการกำหนดโดยประกาศในราชกิจจานุเบกษา

การกำหนดรายละเอียดตามวรรคสอง (๒) และ (๓) ให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่คณะกรรมการกำหนดโดยประกาศในราชกิจจานุเบกษา

มาตรา ๒๓ ในกรณีที่ฉลากใดไม่เป็นไปตามมาตรา ๒๒ เลขาธิการโดยความเห็นชอบของคณะกรรมการมีอำนาจสั่งให้ผู้จดแจ้งเครื่องสำอางเลิกใช้ฉลากดังกล่าวหรือดำเนินการแก้ไขฉลากนั้นให้ถูกต้อง

มาตรา ๒๔ ผู้จดแจ้งผู้ใดสงสัยว่าฉลากของตนจะเป็นการฝ่าฝืนหรือไม่เป็นไปตามมาตรา ๒๒ ผู้จดแจ้งผู้นั้นอาจขอให้คณะกรรมการให้ความเห็นเกี่ยวกับฉลากที่ประสงค์จะใช้นั้นได้ ทั้งนี้ คณะกรรมการจะต้องให้ความเห็นและแจ้งให้ผู้ขอทราบภายในเก้าสิบวันนับแต่วันที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้รับคำขอ ถ้าไม่แจ้งภายในกำหนดระยะเวลาดังกล่าว ให้ถือว่าคณะกรรมการให้ความเห็นชอบแล้ว

การยื่นคำขอและการให้ความเห็นตามวรรคหนึ่ง ให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่รัฐมนตรีประกาศกำหนด

หมวด ๔
การควบคุมเครื่องสำอาง

มาตรา ๒๕ เมื่อมีประกาศตามมาตรา ๖ (๙) การนำเข้าเพื่อขายเครื่องสำอาง ต้องผ่านการตรวจสอบของพนักงานเจ้าหน้าที่ ณ ด่านตรวจสอบเครื่องสำอาง

มาตรา ๒๖ ผู้จดแจ้งต้องผลิตหรือนำเข้าเครื่องสำอางให้ตรงตามที่ได้จดแจ้งไว้

มาตรา ๒๗ ห้ามมิให้ผู้ใดผลิตเพื่อขาย นำเข้าเพื่อขาย รับจ้างผลิตหรือขายเครื่องสำอางดังต่อไปนี้

(๑) เครื่องสำอางที่ไม่ปลอดภัยในการใช้

(๒) เครื่องสำอางปลอม

(๓) เครื่องสำอางผิดมาตรฐาน

(๔) เครื่องสำอางที่รัฐมนตรีประกาศห้ามตามมาตรา ๖ (๑)

(๕) เครื่องสำอางที่ถูกสั่งเพิกถอนใบรับจดแจ้งตามมาตรา ๓๖ หรือมาตรา ๓๗

มาตรา ๒๘ เครื่องสำอางที่มีลักษณะอย่างหนึ่งอย่างใดดังต่อไปนี้ ให้ถือว่าเป็นเครื่องสำอางที่ไม่ปลอดภัยในการใช้

(๑) เครื่องสำอางที่ผลิตหรือใช้ภาชนะบรรจุไม่ถูกสุขลักษณะอันอาจเป็นอันตรายต่อผู้ใช้

(๒) เครื่องสำอางที่มีสารอันสลายตัวได้รวมอยู่ด้วยและอาจทำให้เกิดเป็นพิษอันเป็นอันตรายต่อผู้ใช้

(๓) เครื่องสำอางที่มีสิ่งที่อาจเป็นอันตรายต่อผู้ใช้เจือปนอยู่ด้วย

(๔) เครื่องสำอางที่มีวัตถุที่ห้ามใช้เป็นส่วนผสมในการผลิตเครื่องสำอางตามมาตรา ๖ (๒)

มาตรา ๒๙ เครื่องสำอางที่มีลักษณะอย่างหนึ่งอย่างใดดังต่อไปนี้ ให้ถือว่าเป็นเครื่องสำอางปลอม

(๑) เครื่องสำอางที่ใช้ฉลากแจ้งชื่อผู้ผลิต ผู้นำเข้า หรือแหล่งผลิตที่มิใช่ความจริง

(๒) เครื่องสำอางซึ่งมีสารสำคัญขาดหรือเกินกว่าร้อยละยี่สิบตามที่จดแจ้งไว้ต่อผู้รับจดแจ้ง หรือตามที่ระบุไว้ในฉลาก

(๓) เครื่องสำอางที่ใช้วัตถุอย่างหนึ่งอย่างใดที่ทำเทียมขึ้นเป็นสารสำคัญของเครื่องสำอางนั้น หรือเป็นเครื่องสำอางที่ไม่มีสารสำคัญตามที่ได้จดแจ้งไว้ต่อผู้รับจดแจ้งหรือไม่มีสารสำคัญตามที่ระบุไว้ในฉลาก

(๔) เครื่องสำอางที่แสดงว่าเป็นเครื่องสำอางที่ได้จดแจ้งไว้ซึ่งมิใช่ความจริง

มาตรา ๓๐ เครื่องสำอางซึ่งมีสารสำคัญขาดหรือเกินกว่าที่ได้จดแจ้งไว้ต่อผู้รับจดแจ้ง หรือที่ระบุไว้ในฉลากเกินเกณฑ์ค่าคลาดเคลื่อนที่รัฐมนตรีกำหนดโดยประกาศในราชกิจจานุเบกษา แต่ไม่ถึงขนาดตามที่กำหนดไว้ในมาตรา ๒๙ (๒) ให้ถือว่าเป็นเครื่องสำอางผิดมาตรฐาน

มาตรา ๓๑ ในกรณีที่ปรากฏว่าผู้จดแจ้งฝ่าฝืนมาตรา ๒๖ หรือไม่ปฏิบัติตามประกาศของรัฐมนตรีตามมาตรา ๖ (๕) (๖) (๗) หรือ (๘) ให้ผู้รับจดแจ้งมีอำนาจสั่งให้ผู้นั้นระงับการกระทำที่ฝ่าฝืน หรือแก้ไขปรับปรุงหรือปฏิบัติให้ถูกต้องได้ และให้มีอำนาจประกาศการฝ่าฝืนหรือไม่ปฏิบัติตามดังกล่าวให้ประชาชนทราบ เพื่อประโยชน์แก่การคุ้มครองผู้บริโภคได้ตามควรแก่กรณี

มาตรา ๓๒ ห้ามมิให้ผู้ใดขายเครื่องสำอางดังต่อไปนี้

(๑) เครื่องสำอางที่มิได้จดแจ้งตามมาตรา ๑๔ วรรคหนึ่ง

(๒) เครื่องสำอางที่ไม่มีฉลากตามมาตรา ๒๒ วรรคหนึ่ง

(๓) เครื่องสำอางที่มีฉลากซึ่งไม่เป็นไปตามมาตรา ๒๒ วรรคสอง (๑)

(๔) เครื่องสำอางที่มีฉลากซึ่งไม่เป็นไปตามมาตรา ๒๒ วรรคสอง (๒) หรือ (๓)

(๕) เครื่องสำอางที่มีฉลากซึ่งเลขาธิการสั่งเลิกใช้ตามมาตรา ๒๓

(๖) เครื่องสำอางที่หมดอายุการใช้ตามที่แสดงไว้ในฉลาก

มาตรา ๓๓ ในกรณีมีความจำเป็นเพื่อคุ้มครองความปลอดภัยและอนามัยของบุคคล เลขาธิการมีอำนาจออกคำสั่งให้ผู้จดแจ้งดำเนินการดังต่อไปนี้

(๑) รายงานการดำเนินการเกี่ยวกับเครื่องสำอางที่ตนได้ผลิตหรือนำเข้าต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

(๒) จัดส่งตัวอย่างของเครื่องสำอางที่ตนได้ผลิตหรือนำเข้าต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

มาตรา ๓๔ เมื่อมีการประกาศกำหนดให้วัตถุใดอาจใช้เป็นส่วนผสมในการผลิตเครื่องสำอางตามมาตรา ๖ (๓) ให้ถือว่าการใช้วัตถุดังกล่าวในเครื่องสำอางได้รับการยกเว้นไม่อยู่ภายใต้บังคับแห่งกฎหมายว่าด้วยยา กฎหมายว่าด้วยอาหาร กฎหมายว่าด้วยวัตถุอันตราย และกฎหมายว่าด้วยเครื่องมือแพทย์หรือกฎหมายอื่นที่เกี่ยวข้อง

วัตถุใดที่มีการกำหนดเป็นวัตถุที่อาจใช้เป็นส่วนผสมในการผลิตเครื่องสำอางได้ตามมาตรา ๖ (๓) ถ้าต่อมาได้มีการประกาศให้วัตถุนั้นเป็นวัตถุที่ห้ามใช้เป็นส่วนผสมในการผลิตเครื่องสำอางตามมาตรา ๖ (๒) ประกาศดังกล่าวจะใช้บังคับได้ เมื่อพ้นกำหนดหนึ่งร้อยแปดสิบวันนับแต่วันที่ประกาศ เว้นแต่กรณีที่จะเป็นอันตรายร้ายแรงต่อผู้ใช้ จะมีการกำหนดให้ใช้บังคับโดยทันทีหรือมีการกำหนดให้ใช้บังคับน้อยกว่าระยะเวลาดังกล่าวก็ได้

มาตรา ๓๕ เพื่อประโยชน์ในการส่งออก ผู้ผลิตหรือผู้นำเข้าจะผลิตหรือนำเข้าเครื่องสำอางเพื่อการส่งออกโดยมีคุณภาพ มาตรฐาน ฉลาก หรือรายละเอียดอื่น ๆ ตามที่ผู้สั่งซื้อกำหนดก็ได้ แต่จะต้องจดแจ้งรายละเอียดของเครื่องสำอางต่อผู้รับจดแจ้ง และปฏิบัติตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่เลขาธิการกำหนดโดยความเห็นชอบของคณะกรรมการโดยประกาศในราชกิจจานุเบกษา

ห้ามมิให้ผู้ผลิตหรือผู้นำเข้าเพื่อการส่งออกตามวรรคหนึ่งขายเครื่องสำอางตามวรรคหนึ่งในราชอาณาจักร

หมวด ๕
การเพิกถอนใบรับจดแจ้งเครื่องสำอาง

มาตรา ๓๖ ผู้รับจดแจ้งมีอำนาจสั่งเพิกถอนใบรับจดแจ้งเครื่องสำอาง หากปรากฏว่า

(๑) เครื่องสำอางนั้นเป็นเครื่องสำอางที่รัฐมนตรีประกาศตามมาตรา ๖ (๑)

(๒) ผู้จดแจ้งไม่ปฏิบัติตามมาตรา ๒๖

มาตรา ๓๗ เพื่อประโยชน์ในการคุ้มครองสุขภาพและความปลอดภัยของผู้บริโภค ผู้รับจดแจ้งโดยความเห็นชอบของคณะกรรมการมีอำนาจสั่งเพิกถอนใบรับจดแจ้งเครื่องสำอางได้ หากปรากฏว่า

(๑) ผู้จดแจ้งไม่ปฏิบัติให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่รัฐมนตรีประกาศกำหนดในมาตรา ๑๔ วรรคสาม

(๒) เป็นเครื่องสำอางที่ไม่ปลอดภัยในการใช้ตามมาตรา ๒๘

(๓) เป็นเครื่องสำอางที่ผู้จดแจ้งได้เปลี่ยนหรือเพิ่มเติมวัตถุประสงค์ในการใช้หรือคุณประโยชน์ของเครื่องสำอางเป็นยา อาหาร วัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท ยาเสพติดให้โทษ วัตถุอันตรายหรือเครื่องมือแพทย์

มาตรา ๓๘ คำสั่งเพิกถอนใบรับจดแจ้งเครื่องสำอาง ให้ทำเป็นหนังสือแจ้งให้ผู้จดแจ้งทราบโดยให้ส่งหนังสือแจ้งไปยังสถานที่ที่ระบุไว้ในใบรับจดแจ้ง ตามวิธีการที่กำหนดไว้ในมาตรา ๓๙ หรือมาตรา ๔๐

มาตรา ๓๙ การแจ้งคำสั่งเพิกถอนใบรับจดแจ้งเครื่องสำอางโดยวิธีให้บุคคลนำไปส่ง ถ้าผู้จดแจ้งไม่ยอมรับหรือในขณะนำไปส่งไม่พบผู้จดแจ้ง และหากได้ส่งให้กับบุคคลใดซึ่งบรรลุนิติภาวะที่อยู่หรือทำงานในสถานที่นั้น หรือในกรณีที่ผู้นั้นไม่ยอมรับ หากได้วางหนังสือนั้นหรือปิดหนังสือนั้นไว้ในที่ซึ่งเห็นได้ง่าย ณ สถานที่นั้นต่อหน้าพนักงานเจ้าหน้าที่ที่ไปเป็นพยาน ก็ให้ถือว่าได้รับแจ้งแล้ว

มาตรา ๔๐ การแจ้งคำสั่งเพิกถอนใบรับจดแจ้งเครื่องสำอางโดยวิธีส่งทางไปรษณีย์ตอบรับ ให้ถือว่าได้รับแจ้งเมื่อครบกำหนดเจ็ดวันนับแต่วันส่ง เว้นแต่จะมีการพิสูจน์ได้ว่าไม่มีการได้รับหรือได้รับก่อนหรือหลังจากวันนั้น

หมวด ๖
การโฆษณา

มาตรา ๔๑ การโฆษณาเครื่องสำอางต้องไม่ใช้ข้อความที่ไม่เป็นธรรมต่อผู้บริโภคหรือใช้ข้อความที่อาจก่อให้เกิดผลเสียต่อสังคมเป็นส่วนรวม ทั้งนี้ ไม่ว่าข้อความดังกล่าวนั้นจะเป็นข้อความที่เกี่ยวกับแหล่งกำเนิด สภาพ คุณภาพ ปริมาณ หรือลักษณะของเครื่องสำอาง

ข้อความดังต่อไปนี้ ถือว่าเป็นข้อความที่ไม่เป็นธรรมต่อผู้บริโภคหรือเป็นข้อความที่อาจก่อให้เกิดผลเสียต่อสังคมเป็นส่วนรวม

(๑) ข้อความที่เป็นเท็จหรือเกินความจริง

(๒) ข้อความที่จะก่อให้เกิดความเข้าใจผิดในสาระสำคัญเกี่ยวกับเครื่องสำอาง ไม่ว่าจะกระทำโดยใช้หรืออ้างอิงรายงานทางวิชาการ สถิติ หรือสิ่งใดสิ่งหนึ่งอันไม่เป็นความจริงหรือเกินความจริงหรือไม่ก็ตาม

(๓) ข้อความที่แสดงสรรพคุณที่เป็นการรักษาโรคหรือที่มิใช่จุดมุ่งหมายเป็นเครื่องสำอาง

(๔) ข้อความที่ทำให้เข้าใจว่ามีสรรพคุณบำรุงกาม

(๕) ข้อความที่เป็นการสนับสนุนโดยตรงหรือโดยอ้อมให้มีการกระทำผิดกฎหมายหรือศีลธรรมหรือนำไปสู่ความเสื่อมเสียในวัฒนธรรมของชาติ

(๖) ข้อความที่จะทำให้เกิดความแตกแยกหรือเสื่อมเสียความสามัคคีในหมู่ประชาชน

(๗) ข้อความอย่างอื่นตามที่กำหนดในกฎกระทรวง

ข้อความที่ใช้ในการโฆษณาที่บุคคลทั่วไปสามารถรู้ได้ว่าเป็นข้อความที่ไม่อาจเป็นความจริงได้โดยแน่แท้ ไม่เป็นข้อความที่ต้องห้ามในการโฆษณาตามวรรคสอง (๑)

มาตรา ๔๒ การโฆษณาจะต้องไม่กระทำด้วยวิธีการอันอาจเป็นอันตรายต่อสุขภาพร่างกายหรือจิตใจ หรือขัดต่อศีลธรรมอันดีงามของประชาชน หรืออันอาจก่อให้เกิดความเดือดร้อนรำคาญแก่ผู้บริโภค

มาตรา ๔๓ ในกรณีที่เลขาธิการเห็นว่าเครื่องสำอางใดอาจเป็นอันตรายแก่ผู้บริโภค ให้เลขาธิการโดยความเห็นชอบของคณะกรรมการมีอำนาจออกคำสั่งให้ผู้จดแจ้งหรือผู้ทำการโฆษณาดำเนินการ ดังต่อไปนี้

(๑) กำหนดให้การโฆษณานั้นต้องกระทำไปพร้อมกับคำแนะนำหรือคำเตือนเกี่ยวกับวิธีใช้หรืออันตราย ตามเงื่อนไขที่คณะกรรมการกำหนด ทั้งนี้ โดยคณะกรรมการจะกำหนดเงื่อนไขให้แตกต่างกันสำหรับการโฆษณาที่ใช้สื่อโฆษณาต่างกันก็ได้

(๒) จำกัดการใช้สื่อโฆษณาสำหรับเครื่องสำอางนั้น

(๓) ห้ามการโฆษณาเครื่องสำอางนั้น

ความใน (๒) และ (๓) ให้นำมาใช้บังคับแก่การโฆษณาที่เลขาธิการเห็นว่าขัดต่อศีลธรรมหรือวัฒนธรรมของชาติด้วย

มาตรา ๔๔ ในกรณีที่เลขาธิการเห็นว่าการโฆษณาใดฝ่าฝืนมาตรา ๔๑ หรือมาตรา ๔๒ ให้เลขาธิการโดยความเห็นชอบของคณะกรรมการมีอำนาจออกคำสั่งให้ผู้จดแจ้งหรือผู้ทำการโฆษณาดำเนินการดังต่อไปนี้

(๑) ให้แก้ไขข้อความหรือวิธีการในการโฆษณา

(๒) ห้ามการใช้ข้อความบางอย่างที่ปรากฏในการโฆษณา

(๓) ห้ามการโฆษณาหรือห้ามใช้วิธีการนั้นในการโฆษณา

(๔) ให้โฆษณาเพื่อแก้ไขความเข้าใจผิดของผู้บริโภคที่อาจเกิดขึ้นตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่คณะกรรมการกำหนด

ในการออกคำสั่งตาม (๔) ให้เลขาธิการปฏิบัติตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่คณะกรรมการกำหนดโดยคำนึงถึงประโยชน์ของผู้บริโภคประกอบกับความสุจริตในการกระทำของผู้จดแจ้งหรือผู้ทำการโฆษณา

มาตรา ๔๕ ในกรณีที่เลขาธิการมีเหตุอันควรสงสัยว่า ข้อความใดที่ใช้ในการโฆษณาเป็นเท็จหรือเกินความจริงตามมาตรา ๔๑ วรรคสอง (๑) ให้เลขาธิการมีอำนาจออกคำสั่งให้ผู้จดแจ้งหรือผู้ทำการโฆษณาพิสูจน์เพื่อแสดงความจริงได้

ในกรณีที่ผู้จดแจ้งหรือผู้ทำการโฆษณาอ้างรายงานทางวิชาการ ผลการวิจัย สถิติ การรับรองของสถาบันหรือบุคคลอื่นใด หรือยืนยันข้อเท็จจริงอันใดอันหนึ่งในการโฆษณา ถ้าผู้จดแจ้งหรือผู้ทำการโฆษณาไม่สามารถพิสูจน์ได้ว่าข้อความที่ใช้ในการโฆษณาเป็นความจริงตามที่กล่าวอ้าง ให้เลขาธิการโดยความเห็นชอบของคณะกรรมการมีอำนาจออกคำสั่งตามมาตรา ๔๔ ได้

มาตรา ๔๖ ผู้จดแจ้งหรือผู้ทำการโฆษณาเครื่องสำอางซึ่งสงสัยว่าการโฆษณาของตนจะเป็นการฝ่าฝืนหรือไม่เป็นไปตามพระราชบัญญัตินี้ อาจขอให้คณะกรรมการให้ความเห็นในเรื่องนั้นก่อนทำการโฆษณาได้ ทั้งนี้ คณะกรรมการจะต้องให้ความเห็นและแจ้งให้ผู้ขอทราบภายในหกสิบวันนับแต่วันที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้รับคำขอ ถ้าไม่แจ้งภายในกำหนดระยะเวลาดังกล่าว ให้ถือว่าคณะกรรมการให้ความเห็นชอบแล้ว

การยื่นคำขอและการให้ความเห็นตามวรรคหนึ่ง ให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่รัฐมนตรีประกาศกำหนด

การให้ความเห็นของคณะกรรมการตามวรรคหนึ่งไม่ถือว่าเป็นการตัดอำนาจของคณะกรรมการที่จะพิจารณาวินิจฉัยใหม่เป็นอย่างอื่นเมื่อมีเหตุอันสมควร

การใดที่ได้กระทำไปตามความเห็นของคณะกรรมการ หรือที่ให้ถือว่าคณะกรรมการให้ความเห็นชอบแล้วตามวรรคหนึ่งและวรรคสาม มิให้ถือว่าการกระทำนั้นเป็นความผิดทางอาญา

หมวด ๗
พนักงานเจ้าหน้าที่

มาตรา ๔๗ เพื่อปฏิบัติการให้เป็นไปตามพระราชบัญญัตินี้ ให้พนักงานเจ้าหน้าที่มีอำนาจดังต่อไปนี้

(๑) เข้าไปในสถานที่ผลิต สถานที่นำเข้า สถานที่เก็บ หรือสถานที่ขายเครื่องสำอาง ในเวลาทำการของสถานที่นั้น หรือเข้าไปในยานพาหนะที่บรรทุกเครื่องสำอาง ทั้งนี้ เพื่อตรวจสอบหรือควบคุมให้เป็นไปตามพระราชบัญญัตินี้

(๒) นำเครื่องสำอางหรือวัตถุที่สงสัยว่าเป็นเครื่องสำอางซึ่งไม่ปฏิบัติตามพระราชบัญญัตินี้ในปริมาณพอสมควรไปเป็นตัวอย่างเพื่อตรวจสอบหรือวิเคราะห์

(๓) ในกรณีที่มีเหตุอันควรสงสัยว่ามีการกระทำความผิดตามพระราชบัญญัตินี้ อาจเข้าไปในสถานที่หรือยานพาหนะใด ๆ เพื่อ ตรวจ ค้น ยึด อายัดเครื่องสำอาง เครื่องมือเครื่องใช้ ภาชนะบรรจุหีบห่อ ฉลาก เอกสาร หรือสิ่งใด ๆ ที่เกี่ยวข้องกับเครื่องสำอางดังกล่าวซึ่งสงสัยว่าจะใช้ในการกระทำความผิดหรือน่าจะเกี่ยวข้องกับการกระทำความผิด

(๔) มีหนังสือเรียกให้บุคคลใด ๆ มาให้ถ้อยคำ หรือส่งเอกสารหรือหลักฐานที่จำเป็น เพื่อประกอบการพิจารณาของพนักงานเจ้าหน้าที่

ในการปฏิบัติหน้าที่ตามวรรคหนึ่ง ให้ผู้ที่เกี่ยวข้องอำนวยความสะดวกตามสมควร

การปฏิบัติหน้าที่ตาม (๓) ต้องมีหมายค้น เว้นแต่มีเหตุอันควรเชื่อว่า หากเนิ่นช้ากว่าจะเอาหมายค้นมาได้จะมีการยักย้าย ซุกซ่อน ทำให้เปลี่ยนสภาพไปจากเดิม หรือทำลายหลักฐานที่เกี่ยวข้องกับการกระทำความผิด ให้ทำการค้นได้โดยไม่ต้องมีหมายค้น แต่ต้องปฏิบัติตามประมวลกฎหมายวิธีพิจารณาความอาญาว่าด้วยการค้น

มาตรา ๔๘ ในกรณีที่ปรากฏต่อพนักงานเจ้าหน้าที่ว่ามีการกระทำความผิดตามมาตรา ๑๔ วรรคหนึ่ง มาตรา ๒๖ มาตรา ๒๗ หรือมาตรา ๓๒ ให้พนักงานเจ้าหน้าที่โดยได้รับอนุมัติจากเลขาธิการมีอำนาจสั่งให้ผู้จดแจ้ง ผู้ขาย หรือผู้ครอบครองเครื่องสำอางดังกล่าว เรียกเก็บคืนและทำลายเครื่องสำอางนั้น หรือส่งมอบเครื่องสำอางนั้นให้แก่พนักงานเจ้าหน้าที่ภายในระยะเวลาที่พนักงานเจ้าหน้าที่กำหนด หรือในกรณีที่มีความจำเป็น ให้พนักงานเจ้าหน้าที่ดำเนินการจัดเก็บได้ โดยให้ผู้จดแจ้ง ผู้ขาย หรือผู้ครอบครองเครื่องสำอางเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการดำเนินการดังกล่าว ทั้งนี้ ตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่รัฐมนตรีประกาศกำหนด

มาตรา ๔๙ ให้พนักงานเจ้าหน้าที่ผู้ค้น บันทึกรายละเอียดแห่งการค้นและบัญชีรายละเอียดสิ่งของที่ค้น ยึด หรืออายัด

บันทึกการค้นและบัญชีตามวรรคหนึ่ง ให้อ่านให้ผู้ครอบครองสถานที่หรือยานพาหนะ บุคคลที่ทำงานในสถานที่หรือยานพาหนะนั้น หรือพยานฟัง แล้วแต่กรณี และให้บุคคลนั้นลงลายมือชื่อรับรองไว้ ถ้าไม่ยอมลงลายมือชื่อรับรอง ให้พนักงานเจ้าหน้าที่ผู้ค้นบันทึกไว้และให้ส่งบันทึก บัญชี และสิ่งของที่ยึดไปยังสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาโดยรีบด่วน

มาตรา ๕๐ สิ่งของที่ยึดหรืออายัดไว้ตามพระราชบัญญัตินี้ให้ตกเป็นของกระทรวงสาธารณสุข เพื่อจัดการตามระเบียบที่กระทรวงสาธารณสุขกำหนด เมื่อปรากฏว่า

(๑) ไม่ปรากฏเจ้าของ หรือไม่มีผู้มาแสดงตัวเป็นเจ้าของหรือผู้ครอบครองภายในเก้าสิบวันนับแต่วันที่ได้ยึดหรืออายัด

(๒) ในกรณีที่ไม่มีการดำเนินคดีและผู้เป็นเจ้าของหรือผู้ครอบครองมิได้ร้องขอคืนภายในเก้าสิบวันนับแต่วันที่ได้รับแจ้งคำสั่งว่าไม่มีการดำเนินคดี

(๓) ในกรณีที่มีการดำเนินคดีและพนักงานอัยการสั่งเด็ดขาดไม่ฟ้องคดี หรือศาลไม่ได้พิพากษาให้ริบ และผู้เป็นเจ้าของหรือผู้ครอบครองมิได้ร้องขอคืนภายในเก้าสิบวันนับแต่วันที่ทราบคำสั่งเด็ดขาดไม่ฟ้องคดี หรือวันที่ศาลมีคำพิพากษาถึงที่สุด แล้วแต่กรณี

มาตรา ๕๑ ในกรณีที่สิ่งของที่ยึดหรืออายัดไว้ตามพระราชบัญญัตินี้เป็นของเสียง่าย หรือเป็นของที่ใกล้จะหมดอายุการใช้งานตามที่กำหนดไว้ หรือในกรณีที่เก็บไว้จะเป็นการเสี่ยงต่อความเสียหาย หรือจะเสียค่าใช้จ่ายในการเก็บรักษาเกินค่าของสิ่งนั้น สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาจะจัดการขายทอดตลาดสิ่งนั้นก่อนคดีถึงที่สุด หรือก่อนที่สิ่งนั้นจะตกเป็นของกระทรวงสาธารณสุขก็ได้ เงินค่าขายทอดตลาดสิ่งนั้นเมื่อหักค่าใช้จ่ายและค่าภาระติดพันทั้งปวงแล้วเหลือเงินจำนวนสุทธิเท่าใดให้ยึดไว้แทนสิ่งนั้นโดยฝากไว้กับธนาคารของรัฐ

การดำเนินการตามวรรคหนึ่ง ให้เป็นไปตามระเบียบที่กระทรวงสาธารณสุขกำหนด

มาตรา ๕๒ ในการปฏิบัติหน้าที่ตามมาตรา ๔๗ (๑) (๒) หรือ (๓) ให้กระทำการต่อหน้าผู้ครอบครองสถานที่หรือยานพาหนะ หรือถ้าเจ้าของหรือผู้ครอบครองไม่อยู่ในที่นั้น ก็ให้กระทำต่อหน้าบุคคลอื่นอย่างน้อยสองคน ซึ่งพนักงานเจ้าหน้าที่ได้ร้องขอมาเป็นพยาน

สิ่งของใดที่ได้ยึดหรืออายัด ต้องให้ผู้ครอบครองสถานที่หรือยานพาหนะ บุคคลที่ทำงานในสถานที่หรือยานพาหนะนั้น หรือพยานดู แล้วแต่กรณี เพื่อให้รับรองว่าถูกต้อง ถ้าบุคคลดังกล่าวนั้นรับรองหรือไม่ยอมรับรอง ให้พนักงานเจ้าหน้าที่ผู้ปฏิบัติหน้าที่บันทึกไว้

สิ่งของที่ยึดหรืออายัดได้ ให้ห่อหรือบรรจุหีบห่อตีตราไว้ หรือให้ทำเครื่องหมายไว้เป็นสำคัญ

มาตรา ๕๓ ในการปฏิบัติหน้าที่ตามพระราชบัญญัตินี้ ให้พนักงานเจ้าหน้าที่เป็นเจ้าพนักงานตามประมวลกฎหมายอาญา

ในกรณีมีเหตุอันสมควร เลขาธิการอาจสั่งให้พนักงานเจ้าหน้าที่เข้าดำเนินการสอบสวนร่วมกับพนักงานสอบสวนได้ตามระเบียบที่กระทรวงสาธารณสุขกำหนดโดยความเห็นชอบของสำนักงานตำรวจแห่งชาติ

ในการนี้ ให้พนักงานเจ้าหน้าที่ดังกล่าวมีฐานะเป็นพนักงานสอบสวนตามประมวลกฎหมายวิธีพิจารณาความอาญา

มาตรา ๕๔ ในการปฏิบัติหน้าที่ พนักงานเจ้าหน้าที่ต้องแสดงบัตรประจำตัวต่อบุคคลที่เกี่ยวข้อง

บัตรประจำตัวพนักงานเจ้าหน้าที่ให้เป็นไปตามแบบที่รัฐมนตรีประกาศกำหนด

มาตรา ๕๕ ให้เลขาธิการโดยความเห็นชอบของคณะกรรมการ มีอำนาจประกาศผลการตรวจสอบหรือวิเคราะห์เครื่องสำอาง หรือวัตถุที่สงสัยว่าเป็นเครื่องสำอางซึ่งไม่ปฏิบัติตามพระราชบัญญัตินี้ที่นำไปตรวจสอบหรือวิเคราะห์ตามมาตรา ๔๗ (๒) ให้ประชาชนทราบ เพื่อประโยชน์แก่การคุ้มครองผู้บริโภคได้ ทั้งนี้ จะต้องให้เจ้าของเครื่องสำอางมีโอกาสชี้แจง โต้แย้ง และแสดงพยานหลักฐาน ตามควรแก่กรณี

หมวด ๘
การอุทธรณ์

มาตรา ๕๖ ในกรณีผู้รับจดแจ้งไม่ออกใบรับจดแจ้งหรือไม่ต่ออายุใบรับจดแจ้ง ผู้ขอจดแจ้งหรือผู้จดแจ้งซึ่งขอต่ออายุใบรับจดแจ้งมีสิทธิอุทธรณ์คำสั่งดังกล่าวเป็นหนังสือต่อรัฐมนตรีภายในสามสิบวันนับแต่วันที่ได้รับหนังสือแจ้งการไม่ออกใบรับจดแจ้งหรือการไม่ต่ออายุใบรับจดแจ้ง แล้วแต่กรณี

คำวินิจฉัยของรัฐมนตรีให้เป็นที่สุด

ในระหว่างการพิจารณาอุทธรณ์คำสั่งไม่ต่ออายุใบรับจดแจ้ง ก่อนที่รัฐมนตรีจะมีคำวินิจฉัยอุทธรณ์ตามวรรคสอง รัฐมนตรีมีอำนาจสั่งอนุญาตให้ประกอบกิจการไปพลางก่อนได้เมื่อมีคำขอของผู้อุทธรณ์

มาตรา ๕๗ ผู้จดแจ้งซึ่งถูกเพิกถอนใบรับจดแจ้งมีสิทธิอุทธรณ์เป็นหนังสือต่อรัฐมนตรีภายในสามสิบวันนับแต่วันที่ทราบคำสั่งเพิกถอนใบรับจดแจ้งตามมาตรา ๓๘

คำวินิจฉัยของรัฐมนตรีให้เป็นที่สุด

การอุทธรณ์ตามวรรคหนึ่งไม่เป็นเหตุให้ทุเลาการบังคับตามคำสั่งเพิกถอนใบรับจดแจ้ง

มาตรา ๕๘ ในกรณีที่ผู้ได้รับคำสั่งของเลขาธิการตามมาตรา ๒๓ มาตรา ๓๓ มาตรา ๔๓ มาตรา ๔๔ หรือมาตรา ๔๕ ไม่พอใจคำสั่งดังกล่าว ให้มีสิทธิอุทธรณ์เป็นหนังสือต่อรัฐมนตรีภายในสามสิบวันนับแต่วันที่ได้รับแจ้งคำสั่ง

คำวินิจฉัยของรัฐมนตรีให้เป็นที่สุด

การอุทธรณ์ตามวรรคหนึ่งไม่เป็นเหตุให้ทุเลาการบังคับตามคำสั่งของเลขาธิการ

มาตรา ๕๙ การพิจารณาอุทธรณ์ตามมาตรา ๕๖ มาตรา ๕๗ และมาตรา ๕๘ ให้รัฐมนตรีพิจารณาอุทธรณ์ให้แล้วเสร็จภายในเก้าสิบวันนับแต่วันที่ได้รับคำอุทธรณ์ ถ้ามีเหตุจำเป็นไม่อาจพิจารณาให้แล้วเสร็จภายในระยะเวลาดังกล่าว ให้มีหนังสือแจ้งให้ผู้อุทธรณ์ทราบก่อนครบกำหนดระยะเวลานั้น ในการนี้ ให้ขยายระยะเวลาพิจารณาอุทธรณ์ออกไปได้ไม่เกินเก้าสิบวันนับแต่วันที่ครบกำหนดระยะเวลาดังกล่าว

หมวด ๙
บทกำหนดโทษ

มาตรา ๖๐ ผู้ใดผลิตเพื่อขาย นำเข้าเพื่อขาย หรือรับจ้างผลิตเครื่องสำอางอันเป็นการฝ่าฝืนประกาศที่รัฐมนตรีออกตามมาตรา ๖ (๑) ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินสองปี หรือปรับไม่เกินสองแสนบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ

ผู้ใดขายเครื่องสำอางอันเป็นการฝ่าฝืนประกาศที่รัฐมนตรีออกตามมาตรา ๖ (๑) ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินหกเดือน หรือปรับไม่เกินห้าหมื่นบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ

มาตรา ๖๑ ผู้ใดไม่มาให้ถ้อยคำ หรือไม่ส่งเอกสาร หรือวัตถุตามที่คณะกรรมการหรือคณะอนุกรรมการสั่งตามมาตรา ๑๓ หรือตามที่พนักงานเจ้าหน้าที่มีคำสั่งตามมาตรา ๔๗ (๔) ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินหนึ่งเดือน หรือปรับไม่เกินหนึ่งหมื่นบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ

มาตรา ๖๒ ผู้ใดไม่ปฏิบัติตามมาตรา ๑๔ วรรคหนึ่ง ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินหกเดือน หรือปรับไม่เกินห้าหมื่นบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ

มาตรา ๖๓ ผู้จดแจ้งผู้ใดไม่ปฏิบัติตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขตามมาตรา ๑๔ วรรคสาม ต้องระวางโทษปรับไม่เกินห้าหมื่นบาท

มาตรา ๖๔ ผู้จดแจ้งผู้ใดยื่นคำขอต่ออายุใบรับจดแจ้งภายหลังที่ใบรับจดแจ้งสิ้นอายุแต่ภายในเวลาที่กำหนดตามมาตรา ๑๕ วรรคสี่ ต้องระวางโทษปรับรายวัน วันละห้าร้อยบาท ตลอดเวลาที่ยังไม่ยื่นคำขอต่ออายุใบรับจดแจ้ง

มาตรา ๖๕ ผู้ใดไม่ปฏิบัติตามมาตรา ๑๖ วรรคสอง ต้องระวางโทษปรับไม่เกินหนึ่งหมื่นบาท

มาตรา ๖๖ ผู้ใดไม่ปฏิบัติตามมาตรา ๑๘ วรรคหนึ่ง ต้องระวางโทษปรับไม่เกินหนึ่งพันบาท

มาตรา ๖๗ ผู้ผลิตเพื่อขาย ผู้นำเข้าเพื่อขาย หรือผู้รับจ้างผลิตเครื่องสำอางซึ่งไม่ปฏิบัติตามมาตรา ๒๒ วรรคหนึ่ง หรือใช้ฉลากที่ไม่เป็นไปตามมาตรา ๒๒ วรรคสอง (๑) ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินหกเดือน หรือปรับไม่เกินห้าหมื่นบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ

ผู้ใดขายเครื่องสำอางโดยไม่มีฉลากตามมาตรา ๒๒ วรรคหนึ่ง อันเป็นการฝ่าฝืนมาตรา ๓๒ (๒) หรือขายเครื่องสำอางซึ่งใช้ฉลากที่ไม่เป็นไปตามมาตรา ๒๒ วรรคสอง (๑) อันเป็นการฝ่าฝืนมาตรา ๓๒ (๓) ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินสามเดือน หรือปรับไม่เกินสามหมื่นบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ

มาตรา ๖๘ ผู้ผลิตเพื่อขาย ผู้นำเข้าเพื่อขาย หรือผู้รับจ้างผลิตเครื่องสำอางซึ่งใช้ฉลากที่ไม่เป็นไปตามมาตรา ๒๒ วรรคสอง (๒) หรือ (๓) ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินสามเดือน หรือปรับไม่เกินสามหมื่นบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ

ผู้ใดขายเครื่องสำอางซึ่งใช้ฉลากที่ไม่เป็นไปตามมาตรา ๒๒ วรรคสอง (๒) หรือ (๓) อันเป็นการฝ่าฝืนมาตรา ๓๒ (๔) ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินหนึ่งเดือน หรือปรับไม่เกินหนึ่งหมื่นบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ

มาตรา ๖๙ ผู้จดแจ้งซึ่งใช้ฉลากที่เลขาธิการสั่งเลิกใช้ตามมาตรา ๒๓ ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินหกเดือน หรือปรับไม่เกินห้าหมื่นบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ

ผู้ใดขายเครื่องสำอางอันเป็นการฝ่าฝืนมาตรา ๓๒ (๕) ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินสามเดือน หรือปรับไม่เกินสามหมื่นบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ

มาตรา ๗๐ ผู้ใดไม่ปฏิบัติตามมาตรา ๒๕ ต้องระวางโทษปรับไม่เกินสองหมื่นบาท

มาตรา ๗๑ ผู้จดแจ้งผู้ใดไม่ปฏิบัติตามมาตรา ๒๖ ต้องระวางโทษปรับไม่เกินสองหมื่นบาท

มาตรา ๗๒ ผู้ใดฝ่าฝืนมาตรา ๒๗ (๑) ผลิตเพื่อขาย นำเข้าเพื่อขาย หรือรับจ้างผลิตเครื่องสำอางที่ไม่ปลอดภัยในการใช้ตามมาตรา ๒๘ (๑) หรือ (๒) ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินหนึ่งปี หรือปรับไม่เกินหนึ่งแสนบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ

ผู้ใดฝ่าฝืนมาตรา ๒๗ (๑) ขายเครื่องสำอางที่ไม่ปลอดภัยในการใช้ตามมาตรา ๒๘ (๑) หรือ (๒) ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินสามเดือน หรือปรับไม่เกินสามหมื่นบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ

มาตรา ๗๓ ผู้ใดฝ่าฝืนมาตรา ๒๗ (๑) ผลิตเพื่อขาย นำเข้าเพื่อขาย หรือรับจ้างผลิตเครื่องสำอางที่ไม่ปลอดภัยในการใช้ตามมาตรา ๒๘ (๓) ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินสองปี หรือปรับไม่เกินสองแสนบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ

ผู้ใดฝ่าฝืนมาตรา ๒๗ (๑) ขายเครื่องสำอางที่ไม่ปลอดภัยในการใช้ตามมาตรา ๒๘ (๓) ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินหกเดือน หรือปรับไม่เกินห้าหมื่นบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ

มาตรา ๗๔ ผู้ใดฝ่าฝืนมาตรา ๒๗ (๑) ผลิตเพื่อขาย นำเข้าเพื่อขาย หรือรับจ้างผลิตเครื่องสำอางที่ไม่ปลอดภัยในการใช้ตามมาตรา ๒๘ (๔) ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินห้าปี หรือปรับไม่เกินห้าแสนบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ

ผู้ใดฝ่าฝืนมาตรา ๒๗ (๑) ขายเครื่องสำอางที่ไม่ปลอดภัยในการใช้ตามมาตรา ๒๘ (๔) ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินสามปี หรือปรับไม่เกินสามแสนบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ

มาตรา ๗๕ ผู้ใดฝ่าฝืนมาตรา ๒๗ (๒) ผลิตเพื่อขาย นำเข้าเพื่อขาย หรือรับจ้างผลิตเครื่องสำอางปลอมตามมาตรา ๒๙ (๑) หรือ (๒) ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินหนึ่งปี หรือปรับไม่เกินหนึ่งแสนบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ

ผู้ใดฝ่าฝืนมาตรา ๒๗ (๒) ขายเครื่องสำอางปลอมตามมาตรา ๒๙ (๑) หรือ (๒) ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินสามเดือน หรือปรับไม่เกินสามหมื่นบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ

มาตรา ๗๖ ผู้ใดฝ่าฝืนมาตรา ๒๗ (๒) ผลิตเพื่อขาย นำเข้าเพื่อขาย หรือรับจ้างผลิตเครื่องสำอางปลอมตามมาตรา ๒๙ (๓) หรือ (๔) ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินสองปี หรือปรับไม่เกินสองแสนบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ

ผู้ใดฝ่าฝืนมาตรา ๒๗ (๒) ขายเครื่องสำอางปลอมตามมาตรา ๒๙ (๓) หรือ (๔) ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินหกเดือน หรือปรับไม่เกินห้าหมื่นบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ

มาตรา ๗๗ ผู้ใดฝ่าฝืนมาตรา ๒๗ (๓) ผลิตเพื่อขาย นำเข้าเพื่อขาย หรือรับจ้างผลิตเครื่องสำอางผิดมาตรฐานตามมาตรา ๓๐ ต้องระวางโทษปรับไม่เกินสี่หมื่นบาท

ผู้ใดฝ่าฝืนมาตรา ๒๗ (๓) ขายเครื่องสำอางผิดมาตรฐานตามมาตรา ๓๐ ต้องระวางโทษปรับไม่เกินห้าพันบาท

มาตรา ๗๘ ผู้ใดขายเครื่องสำอางที่มิได้จดแจ้งอันเป็นการฝ่าฝืนมาตรา ๓๒ (๑) ต้องระวางโทษปรับไม่เกินสองหมื่นบาท

ถ้าการกระทำตามวรรคหนึ่งเป็นการกระทำของผู้ผลิตเพื่อขาย ผู้นำเข้าเพื่อขาย หรือผู้รับจ้างผลิตเครื่องสำอาง ผู้กระทำต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินสองเดือน หรือปรับไม่เกินสองหมื่นบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ

มาตรา ๗๙ ผู้ใดขายเครื่องสำอางที่หมดอายุการใช้อันเป็นการฝ่าฝืนมาตรา ๓๒ (๖) ต้องระวางโทษปรับไม่เกินหนึ่งหมื่นบาท

ถ้าการกระทำตามวรรคหนึ่งเป็นการกระทำของผู้ผลิตเพื่อขาย ผู้นำเข้าเพื่อขาย หรือผู้รับจ้างผลิตเครื่องสำอาง ผู้กระทำต้องระวางโทษปรับไม่เกินห้าหมื่นบาท

มาตรา ๘๐ ผู้จดแจ้งผู้ใดไม่ปฏิบัติตามคำสั่งของเลขาธิการตามมาตรา ๓๓ ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินสองเดือน หรือปรับไม่เกินสองหมื่นบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ

มาตรา ๘๑ ผู้ผลิตหรือผู้นำเข้าเพื่อการส่งออกซึ่งไม่ปฏิบัติตามมาตรา ๓๕ วรรคหนึ่ง ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินหกเดือน หรือปรับไม่เกินห้าหมื่นบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ

ผู้ผลิตหรือผู้นำเข้าเพื่อการส่งออกซึ่งฝ่าฝืนมาตรา ๓๕ วรรคสอง ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินหนึ่งปี หรือปรับไม่เกินหนึ่งแสนบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ

มาตรา ๘๒ ผู้ใดผลิตเพื่อขาย นำเข้าเพื่อขาย หรือรับจ้างผลิตเครื่องสำอางที่ถูกเพิกถอนการจดแจ้งตามมาตรา ๓๖ (๑) หรือมาตรา ๓๗ (๒) หรือ (๓) ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินห้าปี และปรับไม่เกินห้าแสนบาท

ผู้ใดขายเครื่องสำอางที่ถูกเพิกถอนการจดแจ้งตามมาตรา ๓๖ (๑) หรือมาตรา ๓๗ (๒) หรือ (๓) ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินสามปี และปรับไม่เกินสามแสนบาท

มาตรา ๘๓ ผู้ใดผลิตเพื่อขาย นำเข้าเพื่อขาย หรือรับจ้างผลิตเครื่องสำอางที่ถูกเพิกถอนการจดแจ้งตามมาตรา ๓๖ (๒) หรือมาตรา ๓๗ (๑) ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินหนึ่งปี และปรับไม่เกินหนึ่งแสนบาท

ผู้ใดขายเครื่องสำอางที่ถูกเพิกถอนการจดแจ้งตามมาตรา ๓๖ (๒) หรือมาตรา ๓๗ (๑) ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินหกเดือน และปรับไม่เกินห้าหมื่นบาท

มาตรา ๘๔ ผู้ใดโฆษณาโดยไม่เป็นไปตามมาตรา ๔๑ หรือไม่ปฏิบัติตามมาตรา ๔๒ ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินหนึ่งปี หรือปรับไม่เกินหนึ่งแสนบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ

มาตรา ๘๕ ผู้ใดไม่ปฏิบัติตามคำสั่งของเลขาธิการตามมาตรา ๔๓ หรือมาตรา ๔๔ ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินหนึ่งปี หรือปรับไม่เกินหนึ่งแสนบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ

มาตรา ๘๖ ผู้ใดไม่อำนวยความสะดวกตามสมควรแก่พนักงานเจ้าหน้าที่ ซึ่งปฏิบัติหน้าที่ตามมาตรา ๔๗ ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินหนึ่งเดือน หรือปรับไม่เกินหนึ่งหมื่นบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ

มาตรา ๘๗ ผู้ใดฝ่าฝืนหรือไม่ปฏิบัติตามคำสั่งของพนักงานเจ้าหน้าที่ที่สั่งตามมาตรา ๔๘ ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินหกเดือน หรือปรับไม่เกินห้าหมื่นบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ

มาตรา ๘๘ ถ้าการกระทำความผิดตามมาตรา ๘๔ หรือมาตรา ๘๕ เป็นความผิดต่อเนื่อง ผู้กระทำต้องระวางโทษปรับวันละไม่เกินหนึ่งหมื่นบาทตลอดระยะเวลาที่ยังฝ่าฝืนหรือยังไม่ปฏิบัติให้ถูกต้อง

มาตรา ๘๙ เมื่อศาลพิพากษาลงโทษผู้ใดเนื่องจากได้กระทำความผิดตามมาตรา ๑๔ วรรคหนึ่ง หรือมาตรา ๒๗ ให้ศาลสั่งริบเครื่องสำอาง ภาชนะบรรจุ ฉลาก และอุปกรณ์สำหรับใช้กับเครื่องสำอางที่เกี่ยวข้องกับการกระทำความผิดเสียทั้งสิ้น เว้นแต่ทรัพย์สินดังกล่าวเป็นของผู้อื่นซึ่งมิได้รู้เห็นเป็นใจด้วยในการกระทำความผิด

ในกรณีที่ศาลสั่งให้ริบทรัพย์สินตามวรรคหนึ่งแล้ว หากปรากฏในภายหลังโดยคำร้องของเจ้าของแท้จริงว่าผู้เป็นเจ้าของแท้จริงมิได้รู้เห็นเป็นใจด้วยในการกระทำความผิด ให้ศาลสั่งให้คืนทรัพย์สินดังกล่าว ทั้งนี้ เจ้าของแท้จริงนั้นต้องยื่นคำร้องต่อศาลภายในเก้าสิบวันนับแต่วันที่ศาลมีคำพิพากษาถึงที่สุด

ทรัพย์สินที่ศาลสั่งริบตามวรรคหนึ่ง ให้ตกเป็นของกระทรวงสาธารณสุขเพื่อทำลาย หรือจัดการตามที่เห็นสมควร

มาตรา ๙๐ บรรดาความผิดตามพระราชบัญญัตินี้ที่มีโทษปรับสถานเดียวหรือเป็นความผิดที่มีโทษจำคุกไม่เกินหนึ่งปี ให้เลขาธิการหรือผู้ซึ่งเลขาธิการมอบหมายมีอำนาจเปรียบเทียบได้ ทั้งนี้ ตามหลักเกณฑ์การเปรียบเทียบที่คณะกรรมการกำหนด

เมื่อผู้ต้องหาได้ชำระเงินค่าปรับตามจำนวนที่เปรียบเทียบภายในสามสิบวันนับแต่วันที่มีการเปรียบเทียบแล้ว ให้ถือว่าคดีเลิกกันตามประมวลกฎหมายวิธีพิจารณาความอาญา

ให้ผู้มีอำนาจเปรียบเทียบพิจารณาดำเนินการตามความเหมาะสมเกี่ยวกับทรัพย์สินที่อาจริบได้ตามกฎหมาย แต่ในกรณีดังต่อไปนี้ การเปรียบเทียบจะทำได้เฉพาะเมื่อ

(๑) สำหรับทรัพย์สินที่ทำหรือมีไว้เป็นความผิด เมื่อผู้ต้องหายินยอมให้ทรัพย์สินนั้นตกเป็นของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

(๒) สำหรับทรัพย์สินที่ได้มาโดยการกระทำความผิดและมีกฎหมายห้ามมิให้จำหน่ายจ่ายโอน ถ้าอาจแก้ไขให้ถูกต้องได้ เมื่อผู้ต้องหายินยอมและได้แก้ไขทรัพย์สินนั้นให้ถูกต้องแล้ว

(๓) สำหรับทรัพย์สินที่ได้มาโดยการกระทำความผิดและมีกฎหมายห้ามมิให้จำหน่ายจ่ายโอน ถ้าไม่อาจแก้ไขให้ถูกต้องได้ เมื่อผู้ต้องหายินยอม ให้ทรัพย์สินนั้นตกเป็นของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ในการนี้จะกำหนดให้ผู้ต้องหาออกค่าใช้จ่ายในการทำลายของกลางนั้นด้วยก็ได้

บทเฉพาะกาล

มาตรา ๙๑ ในวาระเริ่มแรก ให้คณะกรรมการประกอบด้วยกรรมการโดยตำแหน่งตามมาตรา ๗ ยกเว้นคณบดีคณะเภสัชศาสตร์ของสถาบันอุดมศึกษา ปฏิบัติหน้าที่คณะกรรมการตามพระราชบัญญัตินี้ไปพลางก่อน จนกว่าจะมีกรรมการที่มาจากคณบดีคณะเภสัชศาสตร์ของสถาบันอุดมศึกษา และกรรมการผู้ทรงคุณวุฒิตามพระราชบัญญัตินี้ ทั้งนี้ ต้องไม่เกินหนึ่งร้อยยี่สิบวันนับแต่วันที่พระราชบัญญัตินี้ใช้บังคับ

มาตรา ๙๒ คำขอแจ้งรายละเอียดเครื่องสำอางควบคุมที่ได้ยื่นไว้ตามพระราชบัญญัติเครื่องสำอาง พ.ศ. ๒๕๓๕ และยังอยู่ในระหว่างการพิจารณา ให้ถือว่าเป็นการขอจดแจ้งเครื่องสำอางตามพระราชบัญญัตินี้โดยอนุโลม และผู้รับจดแจ้งมีอำนาจสั่งให้ผู้ยื่นคำขอส่งเอกสารเพิ่มเติมแก่ผู้รับจดแจ้ง หรือแก้ไขเพิ่มเติมคำขอแจ้งรายละเอียดเครื่องสำอางควบคุมเท่าที่จำเป็นได้

มาตรา ๙๓ ใบรับแจ้งเครื่องสำอางควบคุมที่ออกตามพระราชบัญญัติเครื่องสำอาง พ.ศ. ๒๕๓๕ ก่อนวันที่พระราชบัญญัตินี้ใช้บังคับ ให้ถือว่าเป็นใบรับจดแจ้งตามพระราชบัญญัตินี้ และให้ใช้ได้ต่อไปอีกสามปีนับแต่วันที่พระราชบัญญัตินี้ใช้บังคับ

มาตรา ๙๔ บรรดากฎกระทรวง ระเบียบ หรือประกาศที่ออกตามพระราชบัญญัติเครื่องสำอาง พ.ศ. ๒๕๓๕ ที่ใช้บังคับอยู่ในวันก่อนวันที่พระราชบัญญัตินี้ใช้บังคับ ให้คงใช้บังคับได้ต่อไปเท่าที่ไม่ขัดหรือแย้งกับบทบัญญัติแห่งพระราชบัญญัตินี้ จนกว่าจะมีกฎกระทรวง ระเบียบ หรือประกาศตามพระราชบัญญัตินี้ใช้บังคับ

การดำเนินการออกกฎกระทรวง ระเบียบ หรือประกาศตามวรรคหนึ่งให้ดำเนินการให้แล้วเสร็จภายในสองปีนับแต่วันที่พระราชบัญญัตินี้ใช้บังคับ หากไม่สามารถดำเนินการได้ ให้รัฐมนตรีรายงานเหตุผลที่ไม่อาจดำเนินการได้ต่อคณะรัฐมนตรีเพื่อทราบ

ผู้รับสนองพระบรมราชโองการ
พลเอก ประยุทธ์ จันทร์โอชา
นายกรัฐมนตรี

ภาคผนวก 2

หน้า ๓
เล่ม ๑๓๕ ตอนพิเศษ ๑๑๗ ง ราชกิจจานุเบกษา ๒๓ พฤษภาคม ๒๕๖๑

ประกาศกระทรวงสาธารณสุข
เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการผลิต หรือนำเข้าเครื่องสำอาง
พ.ศ. ๒๕๖๑

อาศัยอำนาจตามความในมาตรา ๕ วรรคหนึ่ง และมาตรา ๖ (๕) และ (๖) แห่งพระราชบัญญัติเครื่องสำอาง พ.ศ. ๒๕๕๘ รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข โดยคำแนะนำของคณะกรรมการเครื่องสำอาง ออกประกาศกำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการผลิต หรือนำเข้าเครื่องสำอาง ดังต่อไปนี้

ข้อ ๑ ผู้ผลิตเพื่อขาย หรือผู้รับจ้างผลิตเครื่องสำอาง ต้องปฏิบัติตามข้อกำหนดของสถานที่ผลิต เครื่องมือ เครื่องใช้ อุปกรณ์ ภาชนะบรรจุ วิธีการผลิต วิธีการเก็บรักษาเครื่องสำอาง ที่กำหนดไว้ในภาคผนวก ก แนบท้ายประกาศนี้

ข้อ ๒ ผู้นำเข้าเพื่อขายเครื่องสำอาง ต้องปฏิบัติตามข้อกำหนดของสถานที่นำเข้า วิธีการนำเข้า และวิธีการเก็บรักษาเครื่องสำอาง ที่กำหนดไว้ในภาคผนวก ข แนบท้ายประกาศนี้

ข้อ ๓ ผู้ผลิตเพื่อขาย ผู้นำเข้าเพื่อขาย หรือผู้รับจ้างผลิตเครื่องสำอาง ที่ได้รับจดแจ้งการผลิต หรือจดแจ้งการนำเข้าเพื่อขายเครื่องสำอาง ก่อนวันที่ประกาศนี้ใช้บังคับ ต้องปฏิบัติให้เป็นไปตามประกาศนี้ภายในสองปีนับตั้งแต่วันที่ประกาศนี้ใช้บังคับ

ข้อ ๔ ประกาศนี้ให้ใช้บังคับตั้งแต่วันถัดจากวันประกาศในราชกิจจานุเบกษาเป็นต้นไป

ประกาศ ณ วันที่ ๔ พฤษภาคม พ.ศ. ๒๕๖๑
ปิยะสกล สกลสัตยาทร
รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข

ภาคผนวก ก
แนบท้ายประกาศกระทรวงสาธารณสุข
เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการและเงื่อนไขในการผลิต หรือนำเข้าเครื่องสำอาง พ.ศ. ๒๕๖๑

ข้อกำหนดของสถานที่ผลิต เครื่องมือ เครื่องใช้ อุปกรณ์ ภาชนะบรรจุ วิธีการผลิต วิธีการเก็บรักษาเครื่องสำอาง

บทนิยาม

"กระบวนการผลิต" (manufacturing process) หมายความว่า เป็นส่วนหนึ่งของวงจรการผลิต เริ่มตั้งแต่การชั่งวัตถุดิบ จนได้เป็นเครื่องสำอางรอการบรรจุ

"การควบคุมคุณภาพ" (quality control) หมายความว่า การตรวจสอบและการวิเคราะห์ที่ดำเนินการทั้งหมดในระหว่างการผลิต เพื่อให้แน่ใจได้ว่าเครื่องสำอางที่ผลิตออกมาแต่ละครั้ง มีคุณสมบัติตรงตามข้อกำหนดที่ตั้งไว้

"การดำเนินการผลิต" (production) หมายความว่า การปฏิบัติการทั้งหมด เริ่มตั้งแต่กระบวนการผลิต จนถึงการบรรจุ เพื่อให้ได้เครื่องสำอางสำเร็จรูป

"การบรรจุ" (packaging) หมายความว่า ขั้นตอนหนึ่งของวงจรการผลิต ในการทำให้เครื่องสำอางรอการบรรจุเป็นเครื่องสำอางสำเร็จรูป

"การผลิต" (manufacture) หมายความว่า การปฏิบัติการทุกอย่างในการผลิตเครื่องสำอาง ประกอบด้วยการดำเนินการผลิตและการควบคุมคุณภาพ เริ่มตั้งแต่การรับวัตถุดิบ ผ่านกระบวนการผลิต การบรรจุหีบห่อเป็นเครื่องสำอางสำเร็จรูปและการปล่อยผ่านเครื่องสำอางสำเร็จรูปเพื่อการจำหน่าย

"เครื่องสำอาง" (cosmetic product) หมายความว่า เครื่องสำอางตามกฎหมายว่าด้วยเครื่องสำอาง

"เครื่องสำอางรอการบรรจุ" (bulk product) หมายความว่า เครื่องสำอางที่ผ่านกระบวนการผลิตเรียบร้อยแล้ว เตรียมสู่ขั้นตอนการบรรจุ เพื่อให้เป็นเครื่องสำอางสำเร็จรูปต่อไป

"เครื่องสำอางสำเร็จรูป" (finished product) หมายความว่า เครื่องสำอางที่ได้ผ่านขั้นตอนทั้งหมดในการผลิต

"บริเวณสะอาด" (clean area) หมายความว่า บริเวณที่มีการควบคุมไม่ให้เกิดการปนเปื้อน

"เลขที่หรืออักษรแสดงครั้งที่ผลิต" (batch number or lot number) หมายความว่า ตัวเลข หรืออักษร หรือทั้งสองอย่างรวมกันที่ชี้บ่งถึงประวัติที่สมบูรณ์ของครั้งที่ผลิต

"วัตถุดิบ" (raw material) หมายความว่า สารหรือวัตถุใดๆ ที่เป็นส่วนผสมในสูตรตำรับในการผลิตเครื่องสำอาง

"วัสดุบรรจุ" (packaging material) หมายความว่า วัสดุต่างๆ ที่ใช้ในการบรรจุเครื่องสำอางรอการบรรจุให้เป็นเครื่องสำอางสำเร็จรูป

"สถานที่ผลิต" (manufacture site) หมายความว่า ที่ อาคาร หรือ ส่วนของอาคารและให้หมายความรวมถึงบริเวณของสถานที่ที่ใช้ในการผลิต

"เอกสารการผลิต" (document) หมายความว่า ขั้นตอนการทำงาน วิธีการปฏิบัติงานและบันทึกต่างๆ ที่จัดทำขึ้นเป็นลายลักษณ์อักษร ที่เกี่ยวข้องกับการผลิตและการควบคุมคุณภาพเครื่องสำอาง

"สูตรแม่บท" (master formula) หมายความว่า เอกสารที่มีรายละเอียดเกี่ยวกับการกำหนดปริมาณวัตถุดิบ ภาชนะหรือวัสดุบรรจุที่ใช้ในการผลิตแต่ละตำรับ ตามกรรมวิธีการผลิตที่ได้กำหนดไว้ รวมทั้งข้อควรระวัง ข้อแนะนำที่สำคัญในกระบวนการผลิตและการควบคุมในระหว่างการผลิต

๑. ข้อมูลทั่วไป

ผู้ผลิตเพื่อขาย หรือผู้รับจ้างผลิตเครื่องสำอาง ต้องจัดให้มีเอกสารข้อมูลทั่วไปของสถานที่ผลิต ข้อมูลของเครื่องสำอางสำเร็จรูป วัตถุดิบ ข้อมูลประวัติความเป็นมาหรือประวัติองค์กร ข้อมูลการจดแจ้งเครื่องสำอาง

๒. บุคลากร

๒.๑ บุคลากรทุกคนที่ปฏิบัติงานเกี่ยวข้องกับกระบวนการผลิตเครื่องสำอาง ต้องมีความรู้เกี่ยวกับวิธีการที่ดีในการผลิตเครื่องสำอาง ความรู้ทางด้านสุขอนามัยและข้อควรระวังในการปฏิบัติงาน

๒.๒ บุคลากรที่ปฏิบัติงานเกี่ยวข้องกับการจดแจ้ง ต้องมีความรู้เรื่องกฎหมาย ระเบียบที่เกี่ยวข้อง เช่น การจดแจ้ง การจัดทำฉลาก

๒.๓ บุคลากรตามข้อ ๒.๑ และ ๒.๒ ต้องได้รับการฝึกอบรมหรือศึกษาด้วยตนเอง โดยมีการบันทึกไว้เป็นหลักฐาน

๓. สถานที่ผลิต

๓.๑ ทำเลที่ตั้งไม่ก่อให้เกิดการปนเปื้อน

๓.๒ สถานที่ผลิตต้องมั่นคงแข็งแรง มีพื้นที่เพียงพอที่จะติดตั้งเครื่องมือ และอุปกรณ์ที่ใช้ในการผลิต ลักษณะของพื้น ฝาผนังและเพดานของสถานที่ผลิตต้องทำด้วยวัสดุที่คงทน ถาวรและทำความสะอาดได้ง่าย

๓.๓ มีป้ายทำด้วยวัสดุถาวรแสดงข้อความ "สถานที่ผลิตเครื่องสำอาง" แสดงไว้ให้บุคคลภายนอกเห็นได้ชัดเจน

๓.๔ จัดให้มีห้องที่เป็นสัดส่วน แยกออกจากกันอย่างน้อยสองห้อง โดยมีการจัดแบ่งเป็นห้องสำหรับผลิต บรรจุเครื่องสำอาง และห้องสำหรับเก็บวัตถุดิบ วัสดุบรรจุ เครื่องสำอางรอการบรรจุ เครื่องสำอางสำเร็จรูป

๓.๕ ให้แยกห้องที่เกี่ยวข้องกับกระบวนการผลิตเครื่องสำอางจากบริเวณพักอาศัยและไม่เป็นทางเดินผ่านไปสู่บริเวณอื่น

๓.๖ จัดให้มีแสงสว่างและมีการระบายอากาศเหมาะสม และเพียงพอสำหรับการปฏิบัติงาน

๓.๗ จัดให้มีการป้องกันสัตว์และแมลงไม่ให้เข้าสู่บริเวณสถานที่ผลิต

๔. เครื่องมือ เครื่องใช้และอุปกรณ์การผลิต

๔.๑ ต้องไม่ก่อให้เกิดการปนเปื้อน ซึ่งอาจจะเกิดขึ้นในระหว่างการดำเนินการผลิต เช่น จากน้ำมันหล่อลื่น น้ำมันเชื้อเพลิง ผงหรือเศษโลหะ

๔.๒ ทำด้วยวัสดุที่ไม่ทำปฏิกิริยากับเครื่องสำอาง ไม่ดูดซึมและไม่หลุดลอกติดกับเครื่องสำอาง วัตถุดิบ สารที่ใช้ทำความสะอาดหรือสารฆ่าเชื้อ

๔.๓ สามารถใช้งานและบำรุงรักษาได้อย่างสะดวกและปลอดภัย

๕. สุขลักษณะและสุขอนามัย

๕.๑ บุคลากร

๕.๑.๑ บุคลากรที่เกี่ยวข้องกับการผลิตจะเข้าสู่บริเวณควบคุมความสะอาด เช่น ห้องผลิต บริเวณชั่งวัตถุดิบ บริเวณบรรจุ ต้องเปลี่ยนหรือสวมทับด้วยชุดปฏิบัติงาน หมวกคลุมผม ใช้ที่ปิดปากและจมูก รองเท้าที่ใช้ในบริเวณควบคุมความสะอาด ซึ่งอุปกรณ์ดังกล่าวจะต้องทำความสะอาดอย่างสม่ำเสมอและไม่สวมออกนอกบริเวณควบคุมความสะอาด ทั้งนี้ สำหรับการสวมถุงมือให้พิจารณาตามความจำเป็น

๕.๑.๒ บุคลากรที่ปฏิบัติงานเกี่ยวข้องกับการดำเนินการผลิตเครื่องสำอาง ต้องไม่สวมเครื่องประดับต่างๆ ในขณะปฏิบัติงาน รักษาความสะอาดมือและเล็บอยู่เสมอ และทำความสะอาดมือทุกครั้งก่อนเข้าสู่ห้องผลิต

๕.๑.๓ ไม่กระทำการใดๆ ที่ไม่ถูกสุขลักษณะในห้องผลิต เช่น รับประทานอาหาร สูบบุหรี่ เก็บอาหารหรือเครื่องดื่ม

๕.๑.๔ บุคลากรต้องมีสุขภาพอนามัยที่สมบูรณ์แข็งแรง ไม่เป็นโรคติดต่อ โรคผิวหนัง หรือมีบาดแผลตามร่างกาย ต้องได้รับการตรวจสุขภาพ อย่างน้อยปีละหนึ่งครั้ง โดยมีเอกสารการตรวจสุขภาพเก็บไว้เป็นหลักฐาน

๕.๒ สถานที่

สถานที่ผลิตและบรรจุต้องมีวิธีการควบคุมดูแลรักษาความสะอาดอย่างถูกต้องและสม่ำเสมอดังต่อไปนี้

๕.๒.๑ สถานที่ผลิตและบรรจุต้องจัดให้เป็นระเบียบ สะอาด ไม่มีสิ่งของที่ไม่เกี่ยวข้อง ไม่มีสิ่งสกปรก

๕.๒.๒ ห้องส้วมต้องถูกสุขลักษณะ มีอุปกรณ์ เครื่องใช้สำหรับทำความสะอาดหรือฆ่าเชื้อตามความจำเป็นและไม่เปิดโดยตรงสู่ห้องผลิต

๕.๒.๓ มีวิธีการจัดการที่ดีในการควบคุมของเสียจากการดำเนินการผลิต รวมทั้งกากตะกอนหรือสิ่งตกค้างต่างๆ ที่ถูกปล่อยออกจากสถานที่ผลิตซึ่งก่อให้เกิดหรืออาจก่อให้เกิดผลกระทบต่อคุณภาพสิ่งแวดล้อม หรือภาวะที่เป็นอันตรายต่อสุขอนามัยของประชาชน

๕.๒.๔ จัดให้มีภาชนะรองรับขยะมูลฝอยที่มีฝาปิดในจำนวนที่เพียงพอและมีวิธีกำจัดขยะมูลฝอยที่เหมาะสม

๕.๒.๕ จัดให้มีระบบระบายน้ำทิ้งและการกำจัดของเสียที่เหมาะสมและมีประสิทธิภาพ

๕.๒.๖ จัดให้มีมาตรการเพื่อความปลอดภัยตามความเหมาะสม อย่างน้อยต้องมีอุปกรณ์ดับเพลิงและชุดปฐมพยาบาล

๕.๓ เครื่องมือ เครื่องใช้ และอุปกรณ์การผลิต

๕.๓.๑ เครื่องมือ เครื่องใช้และอุปกรณ์การผลิต ต้องสะอาดและจัดเก็บอย่างเป็นสัดส่วนไว้ในที่ที่สะอาด

๕.๓.๒ มีการทำความสะอาดที่เหมาะสมและไม่ก่อให้เกิดการปนเปื้อน โดยต้องมีวิธีการทำความสะอาดที่เป็นลายลักษณ์อักษรและบุคลากรต้องได้รับการฝึกอบรมให้ปฏิบัติงานได้อย่างถูกต้อง

๕.๓.๓ มีบันทึกการทำความสะอาดเป็นลายลักษณ์อักษร

๖. การดำเนินการผลิต

๖.๑ วัตถุดิบและวัสดุบรรจุ

๖.๑.๑ ต้องอยู่ในสภาพที่ดี ภาชนะบรรจุต้องไม่มีรอยแตก ร้าว ชำรุด หรือมีรอยสัตว์กัดแทะ

๖.๑.๒ ต้องจัดเก็บให้เป็นสัดส่วน เพื่อป้องกันการสับสนปนเป

๖.๑.๓ ต้องมีฉลากแสดงรายละเอียด บ่งชี้ที่ภาชนะบรรจุของวัตถุดิบและวัสดุบรรจุ

๖.๑.๔ ต้องมีเอกสารผลการทดสอบคุณภาพหรือผลการตรวจสอบคุณลักษณะ หรือใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์

๖.๑.๕ วัตถุดิบและวัสดุบรรจุ ต้องมีการใช้ในลักษณะที่รับมาก่อนให้นำไปใช้ก่อน หรือหมดอายุก่อนให้ใช้ก่อน

๖.๑.๖ คุณภาพของน้ำที่ใช้ในการผลิตเครื่องสำอางอย่างน้อยต้องมีคุณภาพเป็นไปตามมาตรฐานของน้ำบริโภคตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่องน้ำบริโภคในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท

๖.๒ วิธีปฏิบัติและกระบวนการผลิต

๖.๒.๑ กระบวนการผลิต

๖.๒.๑.๑ ก่อนและหลังนำวัตถุดิบไปใช้ในกระบวนการผลิต ต้องมั่นใจว่าวัตถุดิบบรรจุในภาชนะบรรจุที่สามารถป้องกันการปนเปื้อนได้ มีป้ายแสดงชื่อวัตถุดิบและวันหมดอายุ ก่อนนำไปใช้ผลิตเครื่องสำอางวัตถุดิบต้องไม่หมดอายุ

๖.๒.๑.๒ เครื่องมือ เครื่องใช้และอุปกรณ์การผลิต ทั้งก่อนและหลังการใช้ผลิตเครื่องสำอางต้องทำความสะอาดเพื่อป้องกันการปนเปื้อน

๖.๒.๑.๓ ในระหว่างกระบวนการผลิต พื้นที่ในห้องผลิต ต้องไม่มีสิ่งที่ไม่เกี่ยวข้องในกระบวนการผลิต

๖.๒.๑.๔ ในห้องผลิตเดียวกัน ถ้ามีการผลิตเครื่องสำอางหลายตำรับพร้อมกัน หรือมีการผลิตเครื่องสำอางอื่นมาก่อน ต้องมีการป้องกันการปนเปื้อนที่อาจเกิดขึ้นในเครื่องสำอางแต่ละตำรับ

๖.๒.๑.๕ ต้องมีการปฏิบัติตามขั้นตอนและวิธีการควบคุมกระบวนการผลิตให้เป็นไปตามข้อกำหนดของสูตรแม่บทของเครื่องสำอางนั้นๆ

๖.๒.๑.๖ ต้องมีการกำหนดเลขที่หรืออักษรครั้งที่ผลิตในการผลิตเครื่องสำอางแต่ละครั้ง

๖.๒.๑.๗ เครื่องสำอางที่รอการบรรจุ ต้องจัดเก็บในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิทและมีป้ายชี้บ่งที่ชัดเจนในการแสดงชื่อ เลขที่หรืออักษรแสดงครั้งที่ผลิต เดือน ปี ที่ผลิต

๖.๒.๒ การบรรจุ

๖.๒.๒.๑ การบรรจุต้องเป็นไปตามขั้นตอนที่ระบุไว้ในสูตรแม่บท

๖.๒.๒.๒ วัสดุบรรจุเครื่องสำอางแต่ละชนิด ต้องมีป้ายชี้บ่งและตรวจสอบความถูกต้องก่อนนำไปใช้

๖.๒.๒.๓ ฉลากที่แสดงไว้ที่ภาชนะบรรจุ หีบห่อและกล่อง ต้องได้รับการตรวจสอบความถูกต้องก่อนนำไปใช้

๖.๒.๒.๔ เครื่องสำอางต้องมีการแสดงฉลากตามที่กฎหมายกำหนด

๖.๒.๒.๕ มีการตรวจสอบปริมาณสุทธิ

๗. การควบคุมคุณภาพ

๗.๑ ต้องมีการตรวจสอบคุณภาพของเครื่องสำอางรอการบรรจุ เครื่องสำอางสำเร็จรูปและมีการบันทึกการตรวจสอบคุณภาพเป็นลายลักษณ์อักษร

๗.๒ ต้องเก็บตัวอย่างเครื่องสำอางสำเร็จรูป ในปริมาณที่เพียงพอต่อการทวนสอบคุณภาพ

๘. เอกสารการผลิต

๘.๑ ต้องจัดให้มีสูตรแม่บท ระบุสูตรส่วนประกอบของเครื่องสำอางทุกตำรับที่ผลิตตรงกับที่จดแจ้งรายละเอียดเครื่องสำอางไว้ รวมทั้งต้องระบุขั้นตอนของการผลิตไว้ด้วย

๘.๒ ต้องจัดทำบันทึกการผลิตเครื่องสำอางทุกครั้งที่ผลิต โดยต้องบันทึกทุกขั้นตอนของการดำเนินการผลิต ตั้งแต่การชั่งวัตถุดิบ การผสม การบรรจุเครื่องสำอางรอการบรรจุ เครื่องสำอางสำเร็จรูป ซึ่งต้องสอดคล้องกับสูตรแม่บท

๙. การเก็บรักษา

ต้องจัดเก็บวัตถุดิบ วัสดุบรรจุ เครื่องสำอางรอการบรรจุ เครื่องสำอางสำเร็จรูป เครื่องมือเครื่องใช้ อุปกรณ์การผลิตที่เกี่ยวข้อง ให้เป็นสัดส่วนและเป็นระเบียบ สะดวกในการหยิบใช้ ง่ายต่อการทำความสะอาด พร้อมทั้งติดป้ายบ่งชี้ที่ชัดเจน มีการควบคุมอุณหภูมิ ความชื้นที่เหมาะสม หากมีวัตถุไวไฟให้มีการจัดเก็บอย่างเหมาะสม

๑๐. ข้อร้องเรียน

๑๐.๑ ต้องมีเอกสารแสดงขั้นตอนการจัดการข้อร้องเรียน โดยมีการจัดเก็บข้อร้องเรียนต่างๆ และดำเนินการสืบสวนหาสาเหตุ วิธีการแก้ไขและป้องกัน

๑๐.๒ ผลการดำเนินการแก้ไขข้อร้องเรียน ต้องบันทึกไว้เป็นลายลักษณ์อักษร

๑๐.๓ กรณีที่พบว่าเครื่องสำอางที่ตนผลิตมีอันตรายต่อผู้บริโภค ผู้ผลิตต้องรายงานอาการอันไม่พึงประสงค์จากการใช้เครื่องสำอางนั้นให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาทราบ ตามที่กระทรวงสาธารณสุขกำหนดไว้

๑๐.๔ มีมาตรการในการเรียกคืนเครื่องสำอางตามหลักเกณฑ์ วิธีการและเงื่อนไขเกี่ยวกับการเรียกเก็บคืน การทำลายและการส่งมอบเครื่องสำอาง ตามที่กระทรวงสาธารณสุขกำหนดไว้

ภาคผนวก ข
แนบท้ายประกาศกระทรวงสาธารณสุข
หลักเกณฑ์ วิธีการและเงื่อนไขในการผลิต หรือนำเข้าเครื่องสำอาง พ.ศ. ๒๕๖๑

ข้อกำหนดของสถานที่นำเข้า วิธีการนำเข้าและวิธีการเก็บรักษาเครื่องสำอาง

บทนิยาม

"เครื่องสำอาง" (cosmetic product) หมายความว่า เครื่องสำอางตามกฎหมายว่าด้วยเครื่องสำอาง

"เครื่องสำอางรอการบรรจุ" (bulk product) หมายความว่า เครื่องสำอางที่ผ่านกระบวนการผลิตเรียบร้อยแล้ว เตรียมสู่ขั้นตอนการบรรจุ เพื่อให้เป็นเครื่องสำอางสำเร็จรูปต่อไป

"เครื่องสำอางสำเร็จรูป" (finished product) หมายความว่า เครื่องสำอางที่ได้ผ่านขั้นตอนทั้งหมดในการผลิต

"สถานที่นำเข้าเครื่องสำอาง" (cosmetic import site) หมายความว่า ที่ อาคาร หรือส่วนของอาคารและให้หมายความรวมถึงบริเวณของสถานที่ที่ใช้ในการนำเข้าและเก็บรักษาเครื่องสำอาง

๑. ข้อมูลทั่วไป

ผู้นำเข้าเพื่อขายเครื่องสำอาง ต้องจัดให้มีเอกสารข้อมูลทั่วไปของสถานที่นำเข้า ข้อมูลของเครื่องสำอาง ข้อมูลประวัติความเป็นมาหรือประวัติองค์กร ข้อมูลการจดแจ้งเครื่องสำอาง

๒. บุคลากร

๒.๑ บุคลากรที่ปฏิบัติงานในสถานที่นำเข้าและเก็บรักษาเครื่องสำอาง ต้องมีความรู้เกี่ยวกับหลักเกณฑ์การนำเข้าเครื่องสำอาง ความรู้ทางด้านสุขอนามัยและข้อควรระวังในการปฏิบัติงาน

๒.๒ บุคลากรที่ปฏิบัติงานเกี่ยวข้องกับการจดแจ้ง ต้องมีความรู้เรื่องกฎหมาย ระเบียบที่เกี่ยวข้อง เช่น การจดแจ้ง การจัดทำฉลาก

๒.๓ บุคลากรตามข้อ ๒.๑ และ ๒.๒ ต้องได้รับการฝึกอบรมหรือศึกษาด้วยตนเอง โดยมีการบันทึกไว้เป็นหลักฐาน

๒.๔ บุคลากรตามข้อ ๒.๑ ต้องมีสุขภาพอนามัยที่สมบูรณ์แข็งแรง ไม่เป็นโรคติดต่อ โรคผิวหนัง หรือมีบาดแผลตามร่างกาย ต้องได้รับการตรวจสุขภาพ อย่างน้อยปีละหนึ่งครั้ง โดยมีเอกสารการตรวจสุขภาพเก็บไว้เป็นหลักฐาน

๓. สถานที่นำเข้าและสถานที่เก็บรักษาเครื่องสำอาง

๓.๑ สถานที่นำเข้า

๓.๑.๑ ให้แยกเป็นสัดส่วนออกจากห้องที่พักอาศัย

๓.๑.๒ มีป้ายทำด้วยวัสดุถาวรแสดงข้อความ "สถานที่นำเข้าเครื่องสำอาง" แสดงไว้ให้บุคคลภายนอกได้เห็นชัดเจน

๓.๒ สถานที่เก็บรักษาและวิธีเก็บรักษา

๓.๒.๑ ให้แยกเป็นสัดส่วนออกจากห้องที่พักอาศัย

๓.๒.๒ ป้ายทำด้วยวัสดุถาวรแสดงข้อความ "สถานที่เก็บรักษาเครื่องสำอาง" แสดงไว้ให้บุคคลภายนอกได้เห็นชัดเจน

๓.๒.๓ มีการจัดเก็บเครื่องสำอางที่นำเข้าให้เป็นสัดส่วนและติดป้ายบ่งชี้อย่างชัดเจน

๓.๒.๔ จัดให้มีบุคลากรควบคุมการเบิกจ่าย และจัดทำบันทึกการจัดส่งเครื่องสำอางสำเร็จรูปเป็นหลักฐานที่สามารถตรวจสอบย้อนกลับได้

๓.๒.๕ จัดให้มีแสงสว่างและการระบายอากาศที่เพียงพอและเหมาะสมสำหรับการปฏิบัติงาน

๓.๒.๖ จัดให้มีการป้องกันสัตว์และแมลงไม่ให้เข้าสู่บริเวณสถานที่เก็บรักษาเครื่องสำอาง

๓.๒.๗ มีการควบคุมสิ่งแวดล้อมในการเก็บรักษาเครื่องสำอางตามข้อกำหนดเครื่องสำอาง เช่น อุณหภูมิ ความชื้น แสงแดด

๓.๒.๘ สถานที่ต้องจัดให้เป็นระเบียบ สะอาด ไม่มีสิ่งสกปรกและไม่มีสิ่งของที่ไม่เกี่ยวข้องกับเครื่องสำอาง

๓.๒.๙ จัดให้มีภาชนะรองรับขยะมูลฝอยที่มีฝาปิดในจำนวนที่เพียงพอและมีวิธีกำจัดขยะมูลฝอยที่เหมาะสม

๓.๒.๑๐ มีมาตรการเพื่อความปลอดภัยตามความเหมาะสม โดยอย่างน้อยต้องมีอุปกรณ์ดับเพลิงและอุปกรณ์ที่จำเป็นสำหรับใช้ในการปฐมพยาบาล

๔. การนำเข้า

๔.๑ วิธีการนำเข้า

๔.๑.๑ ผู้นำเข้าเพื่อขายเครื่องสำอาง จะต้องนำเข้าเครื่องสำอางที่ผลิตจากผู้ผลิตที่ได้รับการรับรองมาตรฐานตามที่กำหนดในภาคผนวก ก หรือ มาตรฐานเกี่ยวกับการผลิตที่เทียบเท่าหรือไม่ต่ำกว่าข้อกำหนดตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข ว่าด้วยเรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการผลิต หรือการนำเข้าเครื่องสำอาง ดังต่อไปนี้

(๑) WHO Good Manufacturing Practices (GMP) for pharmaceutical products
(๒) Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme (PIC/S)
(๓) Australian Good Manufacturing Practices (GMP) for pharmaceutical product
(๔) ISO 22716 Cosmetics Good Manufacturing Practices (GMP) – Guideline for Good Manufacturing Practices
(๕) CTFA Guideline for Cosmetic Good Manufacturing Practices, U.S.A.
(๖) Cosmetic Good Manufacturing Practices, COLIPA – The European Cosmetic Toiletry and Perfumery Association
(๗) ASEAN Guideline for Cosmetic Good Manufacturing Practice

๔.๑.๒ ผู้นำเข้าจะต้องได้รับหนังสือรับรองจากเจ้าของเครื่องสำอาง หรือจากผู้ผลิตเครื่องสำอาง (Letter of authorization from trademarks owner or manufacturer)

๔.๑.๓ ต้องเก็บใบขนสินค้าและเอกสารใบแสดงรายการสินค้า พร้อมหมายเลขครั้งที่ผลิต เป็นระยะเวลาห้าปี หลังจากวันที่นำเข้าเครื่องสำอาง

๔.๑.๔ ต้องเก็บตัวอย่างเครื่องสำอางที่นำเข้าในปริมาณที่เพียงพอต่อการตรวจสอบไว้เป็นระยะเวลาอย่างน้อยจนถึงวันสิ้นอายุ และสามารถส่งเอกสารที่เกี่ยวข้องเพื่อการตรวจสอบย้อนกลับได้

๔.๒ ฉลาก

เครื่องสำอางที่นำเข้าเพื่อขายต้องแสดงฉลากตามที่กฎหมายกำหนด

๕. การควบคุมคุณภาพ

เครื่องสำอางที่นำเข้าต้องมีเอกสารใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์หรือทดสอบคุณภาพ (Certificate of Analysis: COA) หรือเอกสารแสดงคุณลักษณะของเครื่องสำอางที่เป็นไปตามข้อกำหนดของเครื่องสำอางสำเร็จรูป (product conformance) หรือเทียบเท่ากันของเครื่องสำอางที่มีการนำเข้า เพื่อการตรวจสอบเป็นระยะเวลาสามปีหลังจากวันสิ้นอายุ หรือเป็นระยะเวลาห้าปีหลังจากวันที่ผลิตเครื่องสำอาง โดยเก็บรักษาไว้ในแฟ้มเอกสารข้อมูลผลิตภัณฑ์ (Product Information File : PIF) รวมทั้งเอกสารความปลอดภัยของวัตถุดิบ (Safety Data Sheet : SDS)

๖. ข้อร้องเรียน

๖.๑ ต้องมีเอกสารแสดงขั้นตอนการจัดการข้อร้องเรียน โดยมีการจัดเก็บข้อร้องเรียนต่างๆ และดำเนินการสืบสวนหาสาเหตุ วิธีการแก้ไขและป้องกัน

๖.๒ ผลการดำเนินการแก้ไขข้อร้องเรียน ต้องมีการบันทึกไว้เป็นลายลักษณ์อักษร

๖.๓ กรณีที่พบว่าเครื่องสำอางที่ตนนำเข้ามีอันตรายต่อผู้บริโภค ผู้นำเข้าต้องรายงานอาการอันไม่พึงประสงค์จากการใช้เครื่องสำอางนั้นให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาทราบตามที่กระทรวงสาธารณสุขกำหนดไว้

๖.๔ มีมาตรการในการเรียกเก็บคืนเครื่องสำอางตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขเกี่ยวกับการเรียกเก็บคืน การทำลาย และการส่งมอบเครื่องสำอาง ตามที่กระทรวงสาธารณสุขกำหนดไว้

ภาคผนวก 3

หน้า ๗
เล่ม ๑๓๔ ตอนพิเศษ ๒๘๘ ง ราชกิจจานุเบกษา ๒๓ พฤศจิกายน ๒๕๖๐

ประกาศกระทรวงสาธารณสุข
เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไข ให้ผู้ผลิตเพื่อขาย ผู้นำเข้าเพื่อขาย หรือผู้รับจ้างผลิต จัดเก็บข้อมูลเกี่ยวกับเครื่องสำอางไว้เพื่อการตรวจสอบ พ.ศ. ๒๕๖๐

อาศัยอำนาจตามความในมาตรา ๕ วรรคหนึ่ง และมาตรา ๖ (๘) แห่งพระราชบัญญัติเครื่องสำอาง พ.ศ. ๒๕๕๘ เพื่อประโยชน์ในการคุ้มครองความปลอดภัยและอนามัยของบุคคล รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข โดยคำแนะนำของคณะกรรมการเครื่องสำอาง ออกประกาศกำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไข ให้ผู้ผลิตเพื่อขาย ผู้นำเข้าเพื่อขาย หรือผู้รับจ้างผลิต จัดเก็บข้อมูลเกี่ยวกับเครื่องสำอางไว้เพื่อการตรวจสอบ ดังต่อไปนี้

ข้อ ๑ ให้ผู้ผลิตเพื่อขาย ผู้นำเข้าเพื่อขาย หรือผู้รับจ้างผลิตเครื่องสำอาง จัดทำข้อมูลเกี่ยวกับเครื่องสำอางและเก็บรักษาข้อมูลเครื่องสำอางเพื่อการตรวจสอบ

ข้อ ๒ การจัดเก็บข้อมูลเกี่ยวกับเครื่องสำอางเพื่อการตรวจสอบ สามารถจัดเก็บในรูปแบบของเอกสารหรือเอกสารอิเล็กทรอนิกส์ด้วยภาษาไทยหรือภาษาอังกฤษ โดยเก็บไว้ ณ สถานที่ผลิตหรือสถานที่นำเข้า

ข้อ ๓ ให้ผู้ผลิตเพื่อขาย ผู้นำเข้าเพื่อขาย หรือผู้รับจ้างผลิตเครื่องสำอาง ต้องส่งมอบข้อมูลเกี่ยวกับเครื่องสำอางให้แก่พนักงานเจ้าหน้าที่เพื่อตรวจสอบ กรณีที่มีการร้องขอเอกสารเพิ่มเติมต้องส่งมอบข้อมูลภายในสามสิบวัน กรณีเร่งด่วนหรือกรณีที่อาจเป็นอันตรายถึงแก่ชีวิต ต้องส่งมอบข้อมูลภายในสี่สิบแปดชั่วโมง

ข้อ ๔ ในกรณีเครื่องสำอางที่ยกเลิกการวางจำหน่ายในท้องตลาด ให้เก็บรักษาข้อมูลเกี่ยวกับเครื่องสำอางดังกล่าวไว้เป็นเวลาอย่างน้อยสามปี

ข้อ ๕ ข้อมูลเกี่ยวกับเครื่องสำอาง ให้มีรายละเอียดตามแนบท้ายประกาศนี้

ข้อ ๖ ประกาศนี้ให้ใช้บังคับเมื่อพ้นกำหนดหนึ่งร้อยแปดสิบวัน นับตั้งแต่วันที่ประกาศในราชกิจจานุเบกษาเป็นต้นไป

ประกาศ ณ วันที่ ๑๒ ตุลาคม พ.ศ. ๒๕๖๐
ปิยะสกล สกลสัตยาทร
รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข

แนบท้ายประกาศกระทรวงสาธารณสุข
เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไข ให้ผู้ผลิตเพื่อขาย ผู้นำเข้าเพื่อขาย
หรือผู้รับจ้างผลิต จัดเก็บข้อมูลเกี่ยวกับเครื่องสำอางไว้เพื่อการตรวจสอบ พ.ศ. ๒๕๖๐

ข้อมูลเครื่องสำอาง

ข้อมูลเกี่ยวกับเครื่องสำอาง ประกอบด้วย ๓ ส่วน ดังนี้

ส่วนที่ ๑ ภาพรวมของเครื่องสำอาง

๑.๑ ข้อมูลทั่วไป

๑.๑.๑ สำเนาใบรับจดแจ้งเครื่องสำอาง

๑.๑.๒ ในกรณีผลิต ต้องมีหลักฐานยืนยันการเป็นเจ้าของเครื่องสำอาง หรือหลักฐานอื่นๆ ที่เกี่ยวข้อง เช่น สัญญาว่าจ้าง เป็นต้น

๑.๑.๓ ในกรณีนำเข้า ต้องมีหลักฐานยืนยันการเป็นเจ้าของเครื่องสำอาง หรือหลักฐานอื่นๆ ที่เกี่ยวข้อง ได้แก่

- หนังสือรับรองจากเจ้าของเครื่องสำอางหรือจากผู้ผลิตเครื่องสำอาง (letter of authorization from trademarks owner or manufacturer)
- เอกสารสูตรของเครื่องสำอางข้อมูลตามข้อ ๑.๒ ที่มีการนำเข้า ที่ออกโดยผู้ผลิตหรือเจ้าของเครื่องสำอางในต่างประเทศ

๑.๒ สูตรส่วนประกอบของเครื่องสำอาง

๑.๒.๑ ชื่อเครื่องสำอาง (ชื่อการค้าและชื่อเครื่องสำอาง)

๑.๒.๒ ชื่อวัตถุดิบให้ระบุตาม International Nomenclature of Cosmetic Ingredients: INCI Name เว้นแต่ ในกรณีเป็นสารเคมีที่ใช้เป็นสี ให้ระบุเลขดัชนีสี (Color Index Number: CI No.) หรือ ในกรณีวัตถุดิบที่ได้จากธรรมชาติ ต้องระบุชื่อทางวิทยาศาสตร์ พร้อมส่วนที่นำมาใช้และรูปแบบของวัตถุดิบที่นำมาใช้

๑.๒.๓ หน้าที่ของวัตถุดิบที่ใช้เป็นส่วนประกอบ (purpose of use)

๑.๒.๔ ปริมาณที่ใช้ของวัตถุดิบทุกรายการ (concentration ระบุเป็น %w/w)

๑.๓ ฉลากเครื่องสำอาง

๑.๓.๑ ฉลากบรรจุภัณฑ์ กรณีเป็นเครื่องสำอางที่ขายในประเทศไทยต้องมีฉลากภาษาไทยที่ระบุข้อความครบถ้วน และถูกต้องตามที่กฎหมายกำหนด

๑.๓.๒ ใบแทรกและ/หรือวิธีการใช้ ที่เป็นส่วนหนึ่งของเครื่องสำอาง (ถ้ามี)

๑.๔ ข้อมูลเกี่ยวกับการผลิต

๑.๔.๑ ในกรณีเป็นผู้ผลิตเครื่องสำอางต้องแสดงขั้นตอนกรรมวิธีการผลิต และระบบการกำหนดครั้งที่ผลิต

ในกรณีเป็นเครื่องสำอางนำเข้า ต้องแสดงหลักฐานยืนยันขั้นตอนและกรรมวิธีการผลิตและระบบการกำหนดครั้งที่ผลิตจากผู้ผลิต ในกรณีต้องการข้อมูลเพิ่มเติม พนักงานเจ้าหน้าที่สามารถร้องขอรายละเอียดของการผลิตจากผู้นำเข้า ทั้งนี้ เจ้าของเครื่องสำอางสามารถส่งข้อมูลดังกล่าวให้พนักงานเจ้าหน้าที่ได้โดยตรง

๑.๕ รายงานสรุปอาการอันไม่พึงประสงค์จากการใช้เครื่องสำอาง ตามที่ประกาศกระทรวงสาธารณสุขกำหนด (ถ้ามี)

๑.๖ การประเมินความสอดคล้องของการกล่าวอ้างสรรพคุณเครื่องสำอางโดยอ้างอิงจากวัตถุดิบ ส่วนประกอบ หรือการทดสอบเครื่องสำอาง

ส่วนที่ ๒ ข้อมูลของวัตถุดิบ

๒.๑ ผู้ผลิตและผู้รับจ้างผลิตเครื่องสำอาง ต้องจัดทำรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะของวัตถุดิบ ส่วนประกอบ โดยต้องจัดทำข้อกำหนดวัตถุดิบ ส่วนประกอบแต่ละชนิด รวมทั้งน้ำที่ใช้ในการผลิต

๒.๒ ข้อมูลแสดงความปลอดภัยของวัตถุดิบทุกรายการ (Safety Data Sheet: SDS)

ส่วนที่ ๓ ข้อมูลของเครื่องสำอางสำเร็จรูป

๓.๑ สูตรแม่บท (master formula)

๓.๒ ข้อกำหนดของเครื่องสำอางสำเร็จรูป (product specification)

๓.๓ วิธีการทดสอบเครื่องสำอางสำเร็จรูป (product testing method)

เอกสารประกอบการประชุม

ภาคผนวก 4

หน้า ๒๐
เล่ม ๑๓๓ ตอนพิเศษ ๗๒ ง ราชกิจจานุเบกษา ๒๘ มีนาคม ๒๕๕๙

ประกาศกระทรวงสาธารณสุข
เรื่อง กำหนดลักษณะของเครื่องสำอางที่ห้ามผลิต นำเข้า หรือขาย
พ.ศ. ๒๕๕๙

อาศัยอำนาจตามความในมาตรา ๕ และมาตรา ๖ (๑) แห่งพระราชบัญญัติเครื่องสำอาง พ.ศ. ๒๕๕๘ รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข โดยคำแนะนำของคณะกรรมการเครื่องสำอางออกประกาศไว้ ดังต่อไปนี้

ข้อ ๑ ให้เครื่องสำอางที่มีคุณสมบัติทางจุลชีววิทยาตามที่กำหนดไว้ดังต่อไปนี้ เป็นเครื่องสำอางที่ห้ามผลิต นำเข้า หรือขาย

(๑) เครื่องสำอางที่ตรวจพบเชื้อจุลินทรีย์ที่ก่อให้เกิดโรค ดังต่อไปนี้

(ก) ซูโดโมแนส แอรูจิโนซา (Pseudomonas aeruginosa)

(ข) สตาฟิโลค็อกคัส ออเรียส (Staphylococcus aureus)

(ค) แคนดิดา อัลบิแคนส์ (Candida albicans)

(ง) คลอสตริเดียม (Clostridium spp.) (เฉพาะเครื่องสำอางผสมสมุนไพร)

(๒) เครื่องสำอางที่ใช้บริเวณรอบดวงตา เครื่องสำอางที่สัมผัสเยื่อบุอ่อน และเครื่องสำอางสำหรับเด็กอายุต่ำกว่า ๓ ปี ที่ตรวจพบจำนวนรวมของแบคทีเรีย ยีสต์ และรา ที่เจริญเติบโตโดยใช้อากาศ (Total aerobic plate count) มากกว่า ๕๐๐ โคโลนีต่อกรัม หรือลูกบาศก์เซนติเมตร ขึ้นไป

(๓) เครื่องสำอางอื่น นอกเหนือจากที่กำหนดใน (๒) ที่ตรวจพบจำนวนรวมของแบคทีเรีย ยีสต์ และรา ที่เจริญเติบโตโดยใช้อากาศ (Total aerobic plate count) มากกว่า ๑,๐๐๐ โคโลนีต่อกรัม หรือลูกบาศก์เซนติเมตร ขึ้นไป

ข้อ ๒ คุณสมบัติทางจุลชีววิทยาตามข้อ ๑ ให้ทดสอบตามวิธีที่ระบุไว้ในมาตรฐาน International Organization for Standardization (ISO) หรือ United States Pharmacopeia (USP) ในเรื่องที่เกี่ยวข้อง ฉบับล่าสุด หรือวิธีอื่นที่เป็นมาตรฐานสากลเป็นที่ยอมรับ

ข้อ ๓ ให้เครื่องสำอางที่ใช้ภาชนะบรรจุที่มีลักษณะเป็นกระบอกฉีดยา (Syringe) หรือที่มีลักษณะเป็น Ampoule หรือ Vial หรืออยู่ในภาชนะบรรจุใด ๆ ที่ใช้เครื่องมือประกอบในการผลักดันสารเข้าสู่ผิวหนัง เช่น Iontophoresis, Mesotherapy เป็นต้น เป็นเครื่องสำอางที่ห้ามผลิต นำเข้า หรือขาย

ข้อ ๔ ประกาศนี้ให้ใช้บังคับตั้งแต่วันถัดจากวันประกาศในราชกิจจานุเบกษาเป็นต้นไป

ประกาศ ณ วันที่ ๒๙ กุมภาพันธ์ พ.ศ. ๒๕๕๙
ปิยะสกล สกลสัตยาทร
รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข

ภาคผนวก 5

ประกาศกระทรวงสาธารณสุข
เรื่อง การยื่นขอการรับรองและการออกหนังสือรับรองสถานที่ผลิต
หรือสถานที่นำเข้าเครื่องสำอาง
พ.ศ. ๒๕๖๑

อาศัยอำนาจตามความในมาตรา ๕ วรรคหนึ่ง มาตรา ๖ (๕) (๖) และ (๑๒) และมาตรา ๒๐ วรรคสอง แห่งพระราชบัญญัติเครื่องสำอาง พ.ศ. ๒๕๕๘ เพื่อประโยชน์ในการคุ้มครองความปลอดภัยและอนามัยของบุคคล และเพื่อให้การกำกับดูแลสถานที่ผลิต สถานที่นำเข้าเครื่องสำอาง มีคุณภาพ มาตรฐาน และประสิทธิภาพ รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขโดยคำแนะนำของคณะกรรมการเครื่องสำอาง ออกประกาศไว้ ดังต่อไปนี้

ข้อ ๑ ประกาศนี้ให้ใช้บังคับตั้งแต่วันถัดจากวันประกาศในราชกิจจานุเบกษาเป็นต้นไป

หมวด ๑
การยื่นขอการรับรองสถานที่

ข้อ ๒ ผู้จดแจ้งรายใดที่ประสงค์จะขอหนังสือรับรองสถานที่ผลิตหรือสถานที่นำเข้าเครื่องสำอาง ที่มีลักษณะเป็นไปตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการและเงื่อนไขในการผลิต หรือนำเข้าเครื่องสำอาง ให้ยื่นแบบขอรับการรับรองสถานที่ผลิตหรือสถานที่นำเข้าเครื่องสำอาง ตามแบบ ส.ค. ๑ แนบท้ายประกาศนี้ พร้อมด้วยเอกสารหลักฐานตามที่ระบุในแบบ ส.ค. ๑ โดยยื่นต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา หรือสำนักงานสาธารณสุขจังหวัด หรือยื่นผ่านระบบเครือข่ายคอมพิวเตอร์ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

หมวด ๒
หลักเกณฑ์การออกหนังสือรับรองสถานที่

ข้อ ๓ เมื่อพนักงานเจ้าหน้าที่ได้รับแบบขอรับการรับรองสถานที่ผลิตหรือสถานที่นำเข้าเครื่องสำอาง และเอกสารหลักฐานประกอบการพิจารณาแล้ว จะตรวจสอบพิจารณาสถานที่ผลิตหรือสถานที่นำเข้าเครื่องสำอาง ว่ามีลักษณะเป็นไปตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการและเงื่อนไขในการผลิต หรือนำเข้าเครื่องสำอาง

ข้อ ๔ ให้หน่วยงานที่รับผิดชอบออกหนังสือรับรองสถานที่ผลิตเครื่องสำอาง หรือหนังสือรับรองสถานที่นำเข้าเครื่องสำอาง เพื่อเป็นหลักฐานให้แก่ผู้ยื่นขอตามแบบแนบท้ายประกาศนี้ ดังต่อไปนี้

(๑) หนังสือรับรองสถานที่ผลิตเครื่องสำอาง ให้ใช้แบบ ส.ค. ๒ ก

(๒) หนังสือรับรองสถานที่นำเข้าเครื่องสำอาง ให้ใช้แบบ ส.ค. ๒ ข

หนังสือรับรองสถานที่ตามวรรคหนึ่ง ให้มีอายุใช้ได้สามปีนับแต่วันที่ออกหนังสือรับรองสถานที่นั้น

๒/หมวด ๓...

หมวด ๓
หน้าที่ของผู้ได้รับหนังสือรับรองสถานที่

ข้อ ๕ ให้ผู้ได้รับหนังสือรับรองสถานที่ผลิตเครื่องสำอาง หรือหนังสือรับรองสถานที่นำเข้าเครื่องสำอาง ปฏิบัติตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการและเงื่อนไขในการผลิต หรือนำเข้าเครื่องสำอาง ตลอดระยะเวลาที่ได้รับใบรับจดแจ้ง

หมวด ๔
การแก้ไขเปลี่ยนแปลงและต่ออายุหนังสือรับรองสถานที่

ข้อ ๖ การขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในหนังสือรับรองสถานที่ และการขอต่ออายุหนังสือรับรองสถานที่ตามประกาศนี้ ให้ยื่นต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา หรือสำนักงานสาธารณสุขจังหวัด หรือยื่นผ่านระบบเครือข่ายคอมพิวเตอร์ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

ข้อ ๗ ให้ผู้ได้รับหนังสือรับรองสถานที่ผลิตเครื่องสำอาง หรือหนังสือรับรองสถานที่นำเข้าเครื่องสำอาง ที่มีความประสงค์จะขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในหนังสือรับรองสถานที่ ยื่นแบบขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในหนังสือรับรองสถานที่ผลิตหรือสถานที่นำเข้าเครื่องสำอาง ตามแบบ ส.ค. ๓ แนบท้ายประกาศนี้ พร้อมหนังสือรับรองสถานที่ผลิตเครื่องสำอาง หรือหนังสือรับรองสถานที่นำเข้าเครื่องสำอางฉบับเดิมและเอกสารที่เกี่ยวข้อง ทั้งนี้ การขอย้ายสถานที่ให้ยื่นขอใหม่

การอนุญาตการแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในหนังสือรับรองสถานที่ ให้หน่วยงานที่รับผิดชอบแสดงไว้ในบันทึกการแก้ไขเปลี่ยนแปลงหนังสือรับรองสถานที่ผลิตเครื่องสำอาง หรือบันทึกการแก้ไขเปลี่ยนแปลงหนังสือรับรองสถานที่นำเข้าเครื่องสำอาง

ข้อ ๘ ให้ผู้ได้รับหนังสือรับรองสถานที่ผลิตเครื่องสำอาง หรือหนังสือรับรองสถานที่นำเข้าเครื่องสำอาง ที่ประสงค์จะขอต่ออายุหนังสือรับรองสถานที่ ยื่นแบบขอต่ออายุหนังสือรับรองสถานที่ผลิตหรือสถานที่นำเข้าเครื่องสำอาง ตามแบบ ส.ค. ๔ แนบท้ายประกาศนี้ พร้อมเอกสารและหลักฐานตามที่ระบุไว้ในแบบ ส.ค. ๔ ภายในเก้าสิบวันก่อนที่หนังสือรับรองสถานที่สิ้นอายุ หากพ้นกำหนดเวลาดังกล่าวให้ยื่นขอใหม่

ข้อ ๙ การพิจารณาต่ออายุหนังสือรับรองสถานที่ ให้นำหลักเกณฑ์การออกหนังสือรับรองสถานที่มาใช้บังคับการพิจารณาต่ออายุหนังสือรับรองสถานที่โดยอนุโลม

การอนุญาตต่ออายุหนังสือรับรองสถานที่ ให้หน่วยงานที่รับผิดชอบแสดงไว้ในบันทึกการต่ออายุหนังสือรับรองสถานที่ผลิตเครื่องสำอาง หรือบันทึกการต่ออายุหนังสือรับรองสถานที่นำเข้าเครื่องสำอาง หรือจะออกหนังสือรับรองสถานที่ให้ใหม่ก็ได้

ประกาศ ณ วันที่ ๑๖ พฤษภาคม พ.ศ. ๒๕๖๑

ปิยะสกล

(นายปิยะสกล สกลสัตยาทร)
รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข

แบบ ส.ค. ๑

แบบขอรับการรับรองสถานที่ผลิตหรือสถานที่นำเข้าเครื่องสำอาง

วันที่.......เดือน ....พ.ศ.................

ข้าพเจ้า..
(บุคคลธรรมดาหรือนิติบุคคล)

อายุ..............ปี สัญชาติ...........................เลขประจำตัวผู้เสียภาษีอากร..............................

ชื่อสถานที่ติดต่อ...

ตั้งอยู่เลขที่...........หมู่ที่..........ตรอก/ซอย..........................ถนน......................................

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

รหัสไปรษณีย์.........................โทรศัพท์..........................โทรสาร.......................................

e-mail address..

มีความประสงค์ขอการรับรองเกี่ยวกับเครื่องสำอาง ตามพระราชบัญญัติเครื่องสำอาง พ.ศ. ๒๕๕๘ ดังนี้

๑. ประเภทการดำเนินการ ☐ ผลิต ☐ นำเข้า

๒. ชื่อสถานที่ผลิต หรือสถานที่นำเข้าเครื่องสำอาง...

ตั้งอยู่เลขที่...............................หมู่ที่.............ตรอก/ซอย...

ถนน.........................ตำบล/แขวง.............................อำเภอ/เขต...................................

จังหวัด........................รหัสไปรษณีย์...............โทรศัพท์..............โทรสาร.................

๓. ชื่อสถานที่เก็บรักษาเครื่องสำอาง ....

ตั้งอยู่เลขที่............................หมู่ที่...........ตรอก/ซอย..

ถนน.........................ตำบล/แขวง...........................อำเภอ/เขต.....................................

จังหวัด.....................รหัสไปรษณีย์...............โทรศัพท์...............โทรสาร...................

พร้อมกันนี้ ข้าพเจ้าได้แนบเอกสารและหลักฐานมาด้วย ดังนี้

☐ บัตรประจำตัวประชาชนและสำเนาใบทะเบียนพาณิชย์ (ถ้ามี) กรณีที่เป็นบุคคลธรรมดา หรือสำเนาหนังสือรับรองการจดทะเบียนเป็นนิติบุคคล

☐ หนังสือมอบอำนาจ (กรณีมีการมอบอำนาจ)

☐ แผนที่สังเขปแสดงสถานที่ติดต่อและบริเวณใกล้เคียง

☐ แผนที่สังเขปแสดงสถานที่ผลิตและบริเวณใกล้เคียง (เฉพาะผู้ผลิต)

☐ แผนที่สังเขปแสดงสถานที่เก็บรักษาเครื่องสำอางและบริเวณใกล้เคียง

☐ แผนผังภายในสถานที่ผลิตเครื่องสำอาง (เฉพาะผู้ผลิต)

☐ แผนผังภายในสถานที่เก็บรักษาเครื่องสำอาง

☐ ข้อมูลทั่วไปขององค์กร เช่น ที่ตั้ง ลักษณะกิจการ โครงสร้างองค์กร ข้อมูลการจดแจ้งเครื่องสำอาง (ถ้ามี)

☐ เอกสารแสดงระบบการผลิต/วิธีการผลิตเครื่องสำอาง (โดยย่อ) (เฉพาะผู้ผลิต)

☐ เอกสารแสดงวิธีการเก็บรักษาเครื่องสำอาง

☐ อื่นๆ (ระบุ)..

มาเพื่อประกอบการพิจารณาด้วย

(ลงชื่อ)...............................ผู้ยื่นขอ หรือผู้รับมอบอำนาจ

(...)

แบบ ส.ค. ๒ ก

หนังสือรับรองสถานที่ผลิตเครื่องสำอาง

หนังสือรับรองเลขที่..

หนังสือรับรองนี้ออกให้ไว้เพื่อแสดงว่า..

เลขประจำตัวผู้เสียภาษีอากร..

ชื่อสถานที่ติดต่อ..

ตั้งอยู่เลขที่..............................หมู่ที่..........ตรอก/ซอย..

ถนน...........................ตำบล/แขวง..อำเภอ/เขต........................

จังหวัด.........................รหัสไปรษณีย์..................โทรศัพท์.......................โทรสาร.......................

ชื่อสถานที่ผลิตเครื่องสำอาง ....

ตั้งอยู่เลขที่..............................หมู่ที่..............ตรอก/ซอย..

ถนน...........................ตำบล/แขวง......................................อำเภอ/เขต..................................

จังหวัด.........................รหัสไปรษณีย์..................โทรศัพท์.......................โทรสาร.......................

ชื่อสถานที่เก็บรักษาเครื่องสำอาง..

ตั้งอยู่เลขที่...............หมู่ที่............ตรอก/ซอย..

ถนน..ตำบล/แขวง..................................อำเภอ/เขต.......................

จังหวัด.........................รหัสไปรษณีย์..................โทรศัพท์.......................โทรสาร.......................

เป็นไปตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วย เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการผลิต หรือนำเข้าเครื่องสำอาง

หนังสือรับรองฉบับนี้ ออกให้เมื่อวันที่.....................เดือน......................................พ.ศ.................

หนังสือรับรองฉบับนี้ ให้ใช้ได้จนถึงวันที่..................เดือน......................................พ.ศ.................

ออกให้ ณ วันที่..

โดยสำนักงาน/กรม..

กระทรวงสาธารณสุข

QR Code

หนังสือรับรองสถานที่ฉบับนี้อนุญาตโดยใช้ระบบเครือข่ายคอมพิวเตอร์ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

แบบ ส.ค. ๒ ข

หนังสือรับรองสถานที่นำเข้าเครื่องสำอาง

หนังสือรับรองเลขที่......................................

หนังสือรับรองนี้ออกให้ไว้เพื่อแสดงว่า..

เลขประจำตัวผู้เสียภาษีอากร..

ชื่อสถานที่ติดต่อ..

ตั้งอยู่เลขที่....................หมู่ที่................ตรอก/ซอย..

ถนน.........................ตำบล/แขวง.......................................อำเภอ/เขต..............................

จังหวัด.......................รหัสไปรษณีย์...................โทรศัพท์...................โทรสาร.......................

ชื่อสถานที่นำเข้าเครื่องสำอาง ....

ตั้งอยู่เลขที่....................หมู่ที่..................ตรอก/ซอย..

ถนน.........................ตำบล/แขวง.....................................อำเภอ/เขต..............................

จังหวัด.......................รหัสไปรษณีย์...................โทรศัพท์...................โทรสาร.......................

ชื่อสถานที่เก็บรักษาเครื่องสำอาง..

ตั้งอยู่เลขที่....................หมู่ที่..................ตรอก/ซอย..

ถนน.........................ตำบล/แขวง.....................................อำเภอ/เขต..............................

จังหวัด.......................รหัสไปรษณีย์...................โทรศัพท์...................โทรสาร.......................

เป็นไปตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการผลิต หรือนำเข้าเครื่องสำอาง

หนังสือรับรองฉบับนี้ ออกให้เมื่อวันที่....................เดือน....................................พ.ศ...................

หนังสือรับรองฉบับนี้ ให้ใช้ได้จนถึงวันที่..................เดือน....................................พ.ศ...................

ออกให้ ณ วันที่..

โดยสำนักงาน/กรม..

กระทรวงสาธารณสุข

QR Code

หนังสือรับรองสถานที่ฉบับนี้อนุญาตโดยใช้ระบบเครือข่ายคอมพิวเตอร์ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

แบบ ส.ค. ๓

แบบขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในหนังสือรับรองสถานที่ผลิตหรือสถานที่นำเข้าเครื่องสำอาง

วันที่..................เดือน....................พ.ศ..................

ข้าพเจ้า..
(บุคคลธรรมดา/นิติบุคคลบุคคล)

อายุ..................ปี สัญชาติ....................................เลขประจำตัวผู้เสียภาษีอากร...................................

ชื่อสถานที่ติดต่อ...

ตั้งอยู่เลขที่ ....หมู่ที่................ตรอก/ซอย...

ถนน..ตำบล/แขวง...อำเภอ/เขต......................

จังหวัด....................................รหัสไปรษณีย์..................โทรศัพท์...................โทรสาร......................

e – mail address ....

หนังสือรับรองสถานที่เลขที่...

ประเภทการดำเนินการ

❒ ผลิต ❒ นำเข้า

รายการที่ขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง...
....
....
....
....

พร้อมกันนี้ ข้าพเจ้าได้แนบเอกสารและหลักฐานมาด้วย คือ

❒ บัตรประจำตัวประชาชนและสำเนาใบทะเบียนพาณิชย์ (ถ้ามี) กรณีที่เป็นบุคคลธรรมดา หรือสำเนาหนังสือรับรองการจดทะเบียนเป็นนิติบุคคล

❒ หนังสือมอบอำนาจ (กรณีมีการมอบอำนาจ)

❒ หลักฐานที่เกี่ยวข้องกับการขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงต่างๆ ระบุ...
....

(ลงชื่อ)..ผู้ยื่นขอ หรือผู้รับมอบอำนาจ

(..)

บันทึกการแก้ไขเปลี่ยนแปลงหนังสือรับรองสถานที่ผลิตเครื่องสำอาง

บันทึกการแก้ไขเปลี่ยนแปลงนี้ออกให้ไว้เพื่อแสดงว่า ....

ได้รับอนุญาตให้แก้ไขเปลี่ยนแปลงหนังสือรับรองสถานที่ผลิต เลขที่....................ครั้งที่...........................

ซึ่งมีสถานที่ติดต่อชื่อ..

ตั้งอยู่เลขที่....................หมู่ที่...........ตรอก/ซอย...

ถนน..........................ตำบล/แขวง...อำเภอ/เขต.......................

จังหวัด..........................รหัสไปรษณีย์..................โทรศัพท์....................โทรสาร......................

ชื่อสถานที่ผลิตเครื่องสำอาง ....

ตั้งอยู่เลขที่..............................หมู่ที่............ตรอก/ซอย..

ถนน.................................ตำบล/แขวง...........................อำเภอ/เขต.................................

จังหวัด..........................รหัสไปรษณีย์..................โทรศัพท์....................โทรสาร......................

ชื่อสถานที่เก็บรักษาเครื่องสำอาง ....

ตั้งอยู่เลขที่หมู่ที่....................................ตรอก/ซอย...

ถนน..ตำบล/แขวง..................................อำเภอ/เขต........................

จังหวัด..........................รหัสไปรษณีย์..................โทรศัพท์....................โทรสาร......................

รายการที่อนุญาตให้แก้ไขเปลี่ยนแปลง...

....

....

....

....

....

บันทึกฉบับนี้ ออกให้เมื่อวันที่...................เดือน.....................................พ.ศ..........................

บันทึกฉบับนี้ ให้ใช้ได้จนถึงวันที่.................เดือน.....................................พ.ศ..........................

ออกให้ ณ วันที่...

โดยสำนักงาน/กรม...

กระทรวงสาธารณสุข

QR Code

บันทึกการแก้ไขเปลี่ยนแปลงฉบับนี้อนุญาตโดยใช้ระบบเครือข่ายคอมพิวเตอร์
ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

บันทึกการแก้ไขเปลี่ยนแปลงหนังสือรับรองสถานที่นำเข้าเครื่องสำอาง

บันทึกการบันทึกการแก้ไขเปลี่ยนแปลงนี้ออกให้ไว้เพื่อแสดงว่า..

ได้รับอนุญาตให้แก้ไขเปลี่ยนแปลงหนังสือรับรองสถานที่นำเข้า เลขที่..................ครั้งที่..........................

ซึ่งมีสถานที่ติดต่อชื่อ..

ตั้งอยู่เลขที่....................หมู่ที่..........ตรอก/ซอย...

ถนน..........................ตำบล/แขวง...อำเภอ/เขต..........................

จังหวัด.........................รหัสไปรษณีย์..................โทรศัพท์....................โทรสาร.........................

ชื่อสถานที่นำเข้าเครื่องสำอาง ....

ตั้งอยู่เลขที่..............................หมู่ที่...........ตรอก/ซอย..

ถนน..ตำบล/แขวง.................................อำเภอ/เขต.........................

จังหวัด.........................รหัสไปรษณีย์..................โทรศัพท์....................โทรสาร.........................

ชื่อสถานที่เก็บรักษาเครื่องสำอาง ....

ตั้งอยู่เลขที่หมู่ที่....................................ตรอก/ซอย..

ถนน..ตำบล/แขวง.................................อำเภอ/เขต.........................

จังหวัด.........................รหัสไปรษณีย์..................โทรศัพท์....................โทรสาร.........................

รายการที่อนุญาตให้แก้ไขเปลี่ยนแปลง..

....

....

....

....

....

บันทึกฉบับนี้ ออกให้เมื่อวันที่....................เดือน.....................................พ.ศ...........................

บันทึกฉบับนี้ ให้ใช้ได้จนถึงวันที่.................เดือน.....................................พ.ศ...........................

ออกให้ ณ วันที่..

โดยสำนักงาน/กรม..

กระทรวงสาธารณสุข

QR Code

บันทึกการแก้ไขเปลี่ยนแปลงฉบับนี้ อนุญาตโดยใช้ระบบเครือข่ายคอมพิวเตอร์
ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

แบบ ส.ค. ๔

แบบขอต่ออายุหนังสือรับรองสถานที่ผลิตหรือสถานที่นำเข้าเครื่องสำอาง

วันที่..................เดือน..........................พ.ศ. ....

ข้าพเจ้า...
(บุคคลธรรมดา/นิติบุคคล)

อายุ..............ปี สัญชาติ....................................เลขประจำตัวผู้เสียภาษีอากร..............................

ชื่อสถานที่ติดต่อ..

ตั้งอยู่เลขที่ ....หมู่ที่.....................ตรอก/ซอย...

ถนน......................................ตำบล/แขวง....................................อำเภอ/เขต...............................

จังหวัด...................................รหัสไปรษณีย์.....................โทรศัพท์...................โทรสาร................

e – mail address ....

มีความประสงค์ขอต่ออายุหนังสือรับรองสถานที่ ประเภทการดำเนินการ

❒ ผลิต ❒ นำเข้า

หนังสือรับรอง เลขที่..................เพื่อใช้ต่อไปในปี พ.ศ. ....ถึงปี พ.ศ. ....

พร้อมกันนี้ ข้าพเจ้าได้แนบเอกสารและหลักฐานมาด้วย คือ

❒ บัตรประจำตัวประชาชนและสำเนาใบทะเบียนพาณิชย์ (ถ้ามี) กรณีที่เป็นบุคคลธรรมดา
หรือสำเนาหนังสือรับรองการจดทะเบียนเป็นนิติบุคคล

❒ หนังสือมอบอำนาจ (กรณีมีการมอบอำนาจ)

(ลงชื่อ)..ผู้ยื่นขอ หรือผู้รับมอบอำนาจ

(..)

บันทึกการต่ออายุหนังสือรับรองสถานที่ผลิตเครื่องสำอาง

บันทึกการต่ออายุนี้ออกให้ไว้เพื่อแสดงว่า ....
ได้รับอนุญาตให้ต่ออายุหนังสือรับรองสถานที่ผลิต เลขที่....................โดยเป็นการต่ออายุครั้งที่.......................
ซึ่งมีสถานที่ติดต่อชื่อ..
ตั้งอยู่เลขที่.......................หมู่ที่.........ตรอก/ซอย...
ถนน.............................ตำบล/แขวง...อำเภอ/เขต.............................
จังหวัด...........................รหัสไปรษณีย์...................โทรศัพท์...............................โทรสาร.................
ชื่อสถานที่ผลิตเครื่องสำอาง ....
ตั้งอยู่เลขที่.........................หมู่ที่............ตรอก/ซอย..
ถนน...............................ตำบล/แขวง.. อำเภอ/เขต...............................
จังหวัด......................... รหัสไปรษณีย์...................โทรศัพท์.......................โทรสาร.......................
ชื่อสถานที่เก็บรักษาเครื่องสำอาง...
ตั้งอยู่เลขที่..............................หมู่ที่..............ตรอก/ซอย..
ถนน................................ตำบล/แขวง...อำเภอ/เขต..............................
จังหวัด......................... รหัสไปรษณีย์...................โทรศัพท์......................โทรสาร.......................

บันทึกฉบับนี้ ออกให้เมื่อวันที่......................เดือน..พ.ศ.............................
บันทึกฉบับนี้ ให้ใช้ได้จนถึงวันที่...................เดือน..พ.ศ.............................

ออกให้ ณ วันที่...

โดยสำนักงาน/กรม..

กระทรวงสาธารณสุข

QR Code

บันทึกการต่ออายุฉบับนี้อนุญาตโดยใช้ระบบเครือข่ายคอมพิวเตอร์ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

บันทึกการต่ออายุหนังสือรับรองสถานที่นำเข้าเครื่องสำอาง

บันทึกการต่ออายุนี้ออกให้ไว้เพื่อแสดงว่า ....

ได้รับอนุญาตให้ต่ออายุหนังสือรับรองสถานที่นำเข้า เลขที่.....................โดยเป็นการต่ออายุครั้งที่............

ซึ่งมีสถานที่ติดต่อชื่อ..

ตั้งอยู่เลขที่....................หมู่ที่..........ตรอก/ซอย...

ถนน............................ตำบล/แขวง..อำเภอ/เขต.............................

จังหวัด..........................รหัสไปรษณีย์...................โทรศัพท์.....................โทรสาร.........................

ชื่อสถานที่นำเข้าเครื่องสำอาง ....

ตั้งอยู่เลขที่.......................หมู่ที่..........ตรอก/ซอย..

ถนน..............................ตำบล/แขวง...................................... อำเภอ/เขต.............................

จังหวัด..........................รหัสไปรษณีย์...................โทรศัพท์........................โทรสาร.........................

ชื่อสถานที่เก็บรักษาเครื่องสำอาง...

ตั้งอยู่เลขที่.......................หมู่ที่............ตรอก/ซอย..

ถนน..............................ตำบล/แขวง.......................................อำเภอ/เขต.............................

จังหวัด.......................... รหัสไปรษณีย์..................โทรศัพท์........................โทรสาร.........................

บันทึกฉบับนี้ ออกให้เมื่อวันที่.....................เดือน.......................................พ.ศ............................

บันทึกฉบับนี้ ให้ใช้ได้จนถึงวันที่...................เดือน.......................................พ.ศ............................

ออกให้ ณ วันที่...

โดยสำนักงาน/กรม...

กระทรวงสาธารณสุข

QR Code

บันทึกการต่ออายุฉบับนี้อนุญาตโดยใช้ระบบเครือข่ายคอมพิวเตอร์ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

ภาคผนวก 6

ประกาศกระทรวงสาธารณสุข
เรื่อง อัตราค่าใช้จ่ายสูงสุดที่จะจัดเก็บจากผู้ยื่นคำขอในกระบวนการพิจารณาอนุญาตผลิตภัณฑ์เครื่องสำอาง
พ.ศ. ๒๕๖๐

เพื่อให้กระบวนการพิจารณาอนุญาตผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางมีความรวดเร็วและมีประสิทธิภาพ อันจะส่งผลให้ประชาชนสามารถเข้าถึงและมีทางเลือกผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางที่มีคุณภาพได้มากขึ้น และยังเป็นการผลักดันให้เกิดการปฏิรูประบบการอนุญาตผลิตภัณฑ์เครื่องสำอาง และระบบการคุ้มครองผู้บริโภคที่มีประสิทธิภาพและทันสมัย เพื่อรองรับการขับเคลื่อนเศรษฐกิจของประเทศและการเพิ่มศักยภาพในการแข่งขันทางธุรกิจทั้งในระดับภูมิภาคอาเซียนและระดับการค้าโลก โดยมุ่งเน้นการสร้างนวัตกรรมผ่านกระบวนการวิจัยและพัฒนาภายในประเทศอย่างยั่งยืนอันเป็นการปฏิรูประเบียบราชการเพื่อประโยชน์แก่ประชาชน

อาศัยอำนาจตามความในข้อ ๔ (๕) แห่งคำสั่งหัวหน้าคณะรักษาความสงบแห่งชาติ ที่ ๗๗/๒๕๕๙ ลงวันที่ ๒๗ ธันวาคม ๒๕๕๙ เรื่อง การเพิ่มประสิทธิภาพในกระบวนการพิจารณาอนุญาตผลิตภัณฑ์สุขภาพ และความเห็นชอบของคณะรัฐมนตรี เมื่อวันที่ ๑๑ เมษายน ๒๕๖๐ รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข โดยคำแนะนำของคณะกรรมการเครื่องสำอาง ตามพระราชบัญญัติเครื่องสำอาง พ.ศ. ๒๕๕๘ ในการประชุมครั้งที่ ๒/๒๕๖๐ เมื่อวันที่ ๒๘ กุมภาพันธ์ ๒๕๖๐ จึงออกประกาศไว้ ดังต่อไปนี้

ข้อ ๑ กำหนดอัตราค่าใช้จ่ายสูงสุดที่จะจัดเก็บจากผู้ยื่นคำขอในกระบวนการพิจารณาอนุญาตผลิตภัณฑ์เครื่องสำอาง เพื่อให้กระบวนการพิจารณาอนุญาตผลิตภัณฑ์เครื่องสำอาง เป็นไปด้วยความสะดวกรวดเร็วและมีประสิทธิภาพมากยิ่งขึ้น ทั้งในกระบวนการพิจารณาอนุญาตของส่วนกลางและส่วนภูมิภาค ตามบัญชีแนบท้ายประกาศนี้

ข้อ ๒ ในการนี้อาจให้มีการพิจารณาทบทวนอัตราค่าใช้จ่ายสูงสุดในบัญชีแนบท้ายประกาศนี้ทุก ๕ ปี หรือเมื่อมีเหตุจำเป็นอื่น

ข้อ ๓ ประกาศนี้ให้ใช้บังคับตั้งแต่วันถัดจากวันประกาศในราชกิจจานุเบกษาเป็นต้นไป

ประกาศ ณ วันที่ ๕ มิถุนายน พ.ศ. ๒๕๖๐

ปิยะสกล ส.

(นายปิยะสกล สกลสัตยาทร)
รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข

บัญชีแนบท้ายประกาศกระทรวงสาธารณสุข
เรื่อง อัตราค่าใช้จ่ายสูงสุดที่จะจัดเก็บจากผู้ยื่นคำขอในกระบวนการพิจารณาอนุญาต
ผลิตภัณฑ์เครื่องสำอาง พ.ศ. ๒๕๖๐

บัญชี ๑ การประเมินเอกสารทางวิชาการ และการตรวจสถานประกอบการ

รายการ	หน่วยนับ	อัตราสูงสุด (บาท)
๑. การประเมินเอกสารทางวิชาการ		
(๑) กรณีที่เป็นส่วนประกอบ สาร หน้าที่ของสาร หรือเทคโนโลยี ที่ไม่เคยมีประวัติการใช้ในเครื่องสำอางมาก่อน ซึ่งต้องส่งให้ผู้เชี่ยวชาญเฉพาะด้านให้ความเห็น	รายการละ	๔๐,๐๐๐
(๒) การประเมินความปลอดภัยเครื่องสำอางตามที่ผู้ประกอบการแจ้งความประสงค์	รายการละ	๑๓,๐๐๐
๒. การตรวจสถานประกอบการเพื่อออกหนังสือรับรองสถานที่ผลิต นำเข้า หรือรับจ้างผลิตเครื่องสำอางตามพระราชบัญญัติเครื่องสำอาง พ.ศ. ๒๕๕๘		
(๑) การตรวจสถานประกอบการเพื่อออก หรือต่ออายุหนังสือรับรองสถานที่ผลิต นำเข้า หรือรับจ้างผลิตเครื่องสำอาง	ครั้งละ	๒๖,๐๐๐
(๒) การตรวจสถานประกอบการ (กรณีย้ายสถานที่ผลิต นำเข้า รับจ้างผลิต หรือสถานที่เก็บเครื่องสำอาง)	ครั้งละ	๒๖,๐๐๐
(๓) การตรวจสถานประกอบการหรือเอกสาร (กรณีเปลี่ยนแปลงรายการใบอนุญาตสถานที่ผลิต นำเข้า รับจ้างผลิต หรือสถานที่เก็บเครื่องสำอาง)	ครั้งละ	๒,๐๐๐
(๔) การตรวจสถานประกอบการในการผลิต หรือนำเข้าเครื่องสำอางตามมาตรา ๑๖ (ต้องไม่ซ้ำกับสถานที่ผลิต สถานที่นำเข้าที่ผู้ผลิตหรือผู้นำเข้ารายนั้นๆ เคยแจ้งกับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา หรือสำนักงานสาธารณสุขจังหวัดไว้แล้ว)	ครั้งละ	๓,๒๐๐
(๕) การตรวจสถานประกอบการในการผลิต หรือนำเข้าเครื่องสำอางเพื่อการส่งออกตามมาตรา ๓๕ (ต้องไม่ซ้ำกับสถานที่ผลิต สถานที่นำเข้าที่ผู้ผลิตหรือผู้นำเข้ารายนั้นๆ เคยแจ้งกับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา หรือสำนักงานสาธารณสุขจังหวัดไว้แล้ว)	ครั้งละ	๓,๒๐๐

บัญชีแนบท้ายประกาศกระทรวงสาธารณสุข
เรื่อง อัตราค่าใช้จ่ายสูงสุดที่จะจัดเก็บจากผู้ยื่นคำขอในกระบวนการพิจารณาอนุญาต
ผลิตภัณฑ์เครื่องสำอาง พ.ศ. ๒๕๖๐

บัญชี ๑ การประเมินเอกสารทางวิชาการ และการตรวจสถานประกอบการ

รายการ	หน่วยนับ	อัตราสูงสุด (บาท)
๓. การตรวจสถานประกอบการตามแนวทางวิธีการที่ดีในการผลิตเครื่องสำอางของอาเซียน (ASEAN Cosmetic GMP) (กรณีที่ยังไม่มีหน่วยตรวจประเมินหรือหน่วยรับรอง)		
(๑) การตรวจสถานประกอบการเพื่อขอหนังสือรับรองสถานที่ผลิต หรือรับจ้างผลิตเครื่องสำอางตามแนวทางวิธีการที่ดีในการผลิตเครื่องสำอางของอาเซียน (ASEAN Cosmetic GMP)	ครั้งละ	๖๐,๐๐๐
(๒) การตรวจสถานประกอบการเพื่อต่ออายุหนังสือรับรองสถานที่ผลิต หรือรับจ้างผลิตเครื่องสำอาง ตามแนวทางวิธีการที่ดีในการผลิตเครื่องสำอางของอาเซียน (ASEAN Cosmetic GMP)	ครั้งละ	๕๐,๐๐๐
๔. การตรวจสถานประกอบการตามแนวทางวิธีการที่ดีในการผลิตเครื่องสำอางของอาเซียน (ASEAN Cosmetic GMP) ซึ่งตรวจโดยหน่วยตรวจประเมิน		
(๑) การตรวจสถานประกอบการ ณ สถานที่ผลิต	ครั้งละ	๑๐๐,๐๐๐
(๒) การตรวจสถานประกอบการเพื่อตรวจติดตาม ณ สถานที่ผลิต	ครั้งละ	๘๐,๐๐๐
(๓) การตรวจสถานประกอบการเพื่อต่ออายุ ณ สถานที่ผลิต	ครั้งละ	๘๐,๐๐๐

หมายเหตุ (๑) สำหรับค่าใช้จ่ายในการเดินทางและค่าที่พักสำหรับคณะผู้ตรวจประเมิน ให้ผู้ยื่นคำขอเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่าย ตามบัญชี ๑ ข้อ๒ ข้อ๓ และข้อ๔

(๒) อายุหนังสือรับรองสถานที่ผลิต นำเข้า หรือรับจ้างผลิตเครื่องสำอาง ตามบัญชี ๑ ข้อ๒ ข้อ๓ และข้อ๔ ให้มีอายุ ๓ ปี

ภาคผนวก 7

หน้า ๓๔
เล่ม ๑๒๘ ตอนพิเศษ ๓๑ ง ราชกิจจานุเบกษา ๑๗ มีนาคม ๒๕๕๔

ประกาศคณะกรรมการเครื่องสำอาง
เรื่อง ฉลากของเครื่องสำอาง

โดยที่เป็นการสมควรปรับปรุงประกาศคณะกรรมการเครื่องสำอางเกี่ยวกับฉลากของเครื่องสำอางให้เหมาะสมยิ่งขึ้น

อาศัยอำนาจตามความในมาตรา ๓๐ วรรคสอง แห่งพระราชบัญญัติเครื่องสำอาง พ.ศ. ๒๕๓๕ อันเป็นกฎหมายที่มีบทบัญญัติบางประการเกี่ยวกับการจำกัดสิทธิและเสรีภาพของบุคคล ซึ่งมาตรา ๒๙ ประกอบกับมาตรา ๓๒ มาตรา ๓๓ มาตรา ๔๑ มาตรา ๔๓ และมาตรา ๔๕ ของรัฐธรรมนูญแห่งราชอาณาจักรไทยบัญญัติให้กระทำได้ โดยอาศัยอำนาจตามบทบัญญัติแห่งกฎหมาย คณะกรรมการเครื่องสำอางออกประกาศไว้ ดังต่อไปนี้

ข้อ ๑ ให้ยกเลิกประกาศคณะกรรมการเครื่องสำอาง เรื่อง ฉลากของเครื่องสำอาง ลงวันที่ ๒ กันยายน พ.ศ. ๒๕๕๑

ข้อ ๒ ฉลากของเครื่องสำอางที่มีการควบคุมฉลากอย่างน้อยต้องระบุข้อความอันจำเป็น ดังต่อไปนี้

(๑) ชื่อเครื่องสำอางและชื่อทางการค้าของเครื่องสำอาง ซึ่งต้องมีขนาดใหญ่กว่าข้อความอื่น

(๒) ประเภทหรือชนิดของเครื่องสำอาง

(๓) ชื่อของสารทุกชนิดที่ใช้เป็นส่วนผสมในการผลิตเครื่องสำอาง ซึ่งจะต้องเป็นชื่อตามตำราที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาประกาศกำหนด และจะต้องเรียงลำดับตามปริมาณของสารจากมากไปหาน้อย

(๔) วิธีใช้เครื่องสำอาง

(๕) ชื่อและที่ตั้งของผู้ผลิต กรณีเป็นเครื่องสำอางที่ผลิตในประเทศ ชื่อและที่ตั้งของผู้นำเข้าและชื่อผู้ผลิตและประเทศที่ผลิต กรณีที่เป็นเครื่องสำอางนำเข้า

(๖) ปริมาณสุทธิ

(๗) เลขที่แสดงครั้งที่ผลิต

(๘) เดือน ปี ที่ผลิต หรือ ปี เดือน ที่ผลิต

(๙) เดือน ปี ที่หมดอายุ หรือ ปี เดือน ที่หมดอายุ หรือข้อความอื่นที่มีความหมายในทำนองเดียวกัน สำหรับกรณีที่เป็นเครื่องสำอางที่มีอายุการใช้น้อยกว่า ๓๐ เดือน ตามบัญชีแนบท้ายประกาศนี้

(๑๐) คำเตือนเกี่ยวกับอันตรายที่อาจเกิดขึ้นต่ออนามัยของบุคคล (ถ้ามี)

(๑๑) เลขที่ใบรับแจ้ง

ข้อ ๓ ฉลากของเครื่องสำอางที่มีการควบคุมฉลากต้องใช้ข้อความภาษาไทยที่มองเห็นและอ่านได้ชัดเจน นอกจากข้อความอันจำเป็นที่ได้กำหนดไว้แล้ว อาจมีข้อความอื่นหรือมีภาษาต่างประเทศด้วยก็ได้ ยกเว้นชื่อของสารที่ใช้เป็นส่วนผสมในการผลิตเครื่องสำอาง อาจใช้ภาษาไทยหรือเขียนภาษาไทยทับศัพท์ภาษาอังกฤษ หรือใช้ภาษาอังกฤษ อย่างใดอย่างหนึ่งก็ได้

ข้อ ๔ ให้เครื่องสำอางที่มีการควบคุมฉลากซึ่งนำเข้าเพื่อขาย ได้รับการยกเว้นไม่ต้องทำฉลากเป็นภาษาไทยที่ภาชนะบรรจุหรือหีบห่อ ในขณะนำเข้าที่ด่านศุลกากร แต่ต้องจัดทำฉลากเป็นภาษาไทยก่อนนำออกจำหน่ายให้แล้วเสร็จและถูกต้อง ภายใน ๓๐ วัน นับแต่พนักงานเจ้าหน้าที่ที่เกี่ยวข้องได้ตรวจปล่อยให้นำเข้าแล้ว

ข้อ ๕ ฉลากของเครื่องสำอางที่มีการควบคุมฉลากต้องจัด หรือติดแสดงไว้ในที่เปิดเผยมองเห็นได้ชัดเจนที่เครื่องสำอาง หรือภาชนะบรรจุ หรือหีบห่อของภาชนะบรรจุเครื่องสำอาง

ข้อ ๖ ในกรณีของเครื่องสำอางที่มีการควบคุมฉลากที่มีภาชนะบรรจุขนาดเล็ก และมีพื้นที่ในการแสดงฉลากน้อยกว่า ๒๐ ตารางเซนติเมตร อย่างน้อยต้องแสดงข้อความตามข้อ ๒ (๑) (๗) (๘) และ (๑๑)

สำหรับข้อความตามข้อ ๒ นอกจากที่กำหนดไว้ตามวรรคหนึ่ง ให้แสดงไว้ที่ใบแทรกหรือเอกสารหรือคู่มือที่ใช้ประกอบเครื่องสำอางนั้นด้วย

ข้อ ๗ ฉลากของเครื่องสำอางที่มีการควบคุมฉลากที่ผลิตเฉพาะเพื่อการส่งออก ให้เป็นไปตามข้อกำหนดของประเทศคู่ค้า

ข้อ ๘ ประกาศนี้ให้ใช้บังคับเมื่อพ้นกำหนดหนึ่งร้อยแปดสิบวันนับแต่วันประกาศในราชกิจจานุเบกษาเป็นต้นไป

ประกาศ ณ วันที่ ๑๑ กุมภาพันธ์ พ.ศ. ๒๕๕๔
ทนงสรรค์ สุธาธรรม
รองปลัดกระทรวง ปฏิบัติราชการแทน
ปลัดกระทรวงสาธารณสุข
ประธานกรรมการเครื่องสำอาง

เอกสารป...

ภาคผนวก 8

แบบตรวจสอบสถานที่ผลิตตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข
เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการผลิต หรือนำเข้าเครื่องสำอาง พ.ศ. 2561
สำหรับผู้ประกอบการใช้ประเมินด้วยตนเอง

เอกสารประกอบการประชุม จัดทำโดยกลุ่มควบคุมเครื่องสำอาง

แบบตรวจสอบสถานที่ผลิตตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข
เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการผลิต หรือนำเข้าเครื่องสำอาง พ.ศ. 2561
สำหรับผู้ประกอบการใช้ประเมินด้วยตนเอง

ข้อ	รายละเอียดที่ตรวจสอบ	ผลการตรวจสอบ	
		มี/ใช่	ไม่มี/ไม่ใช่
1	**ข้อมูลทั่วไป**		
1.1	ผู้ผลิตมีข้อมูลที่ครบถ้วนและเป็นปัจจุบัน ตามรายการดังนี้ (1) ชื่อและที่อยู่สถานที่ผลิต ผังองค์กร จำนวนบุคลากรและบทบาทหน้าที่ (2) ข้อมูลของวัตถุดิบ เช่น ชื่อเคมี (3) ข้อมูลของเครื่องสำอางสำเร็จรูป ชื่อเครื่องสำอาง (4) สำเนาใบรับจดแจ้งเครื่องสำอาง		
2	**บุคลากร**		
2.1	บุคลากรที่ปฏิบัติงานเกี่ยวข้องกับการผลิต มีความรู้ ดังนี้ (1) ด้านวิธีการที่ดีในการผลิตเครื่องสำอาง (2) ด้านสุขอนามัย (3) ด้านข้อควรระวังในการปฏิบัติงาน		
2.2	บุคลากรที่ปฏิบัติงานเกี่ยวข้องกับการจดแจ้ง มีความรู้ดังนี้ (1) ด้านกฎหมาย ระเบียบที่เกี่ยวข้อง (2) ด้านการจดแจ้ง การจัดทำฉลาก		
2.3	บุคลากรตามข้อ 2.1 และ 2.2 ได้รับการฝึกอบรม/ศึกษาด้วยตนเอง (มีหลักฐานยืนยัน เช่น ใบประกาศนียบัตร เอกสารที่ศึกษา รูปถ่าย)		
3	**สถานที่ผลิต**		
3.1	ที่ตั้งของสถานที่ผลิตไม่มีสิ่งที่ก่อให้เกิดการปนเปื้อน		
3.2	สถานที่ผลิตมีลักษณะดังนี้		
	(1) มั่นคงแข็งแรง		
	(2) มีพื้นที่เพียงพอที่จะติดตั้งเครื่องมือ อุปกรณ์ที่ใช้ในการผลิต		
	(3) พื้น ฝาผนัง เพดานของสถานที่ผลิตทำด้วยวัสดุที่คงทนถาวร และทำความสะอาดได้ง่าย		
3.3	(1) มีป้ายทำด้วยวัสดุที่คงทนถาวร แสดงข้อความ “สถานที่ผลิตเครื่องสำอาง” (2) ตำแหน่งที่ติดตั้งป้ายเหมาะสมและแสดงให้บุคคลภายนอกเห็นได้ชัดเจน		
3.4	มีห้องที่เป็นสัดส่วน แยกออกจากกัน 2 ห้อง -ห้องที่ 1 สำหรับผลิต-บรรจุเครื่องสำอาง -ห้องที่ 2 สำหรับเก็บวัตถุดิบ วัสดุบรรจุ เครื่องสำอางรอการบรรจุ เครื่องสำอางสำเร็จรูป		
3.5	มีการแยกห้องที่เกี่ยวกับการผลิตเครื่องสำอางออกจากบริเวณพักอาศัย และไม่เป็นทางเดินผ่านไปสู่บริเวณอื่น		
3.6	(1) มีแสงสว่างที่เหมาะสมและเพียงพอสำหรับปฏิบัติงาน		

แบบตรวจสอบสถานที่ผลิตตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการผลิต หรือนำเข้าเครื่องสำอาง พ.ศ. 2561 สำหรับผู้ประกอบการใช้ประเมินด้วยตนเอง

ข้อ	รายละเอียดที่ตรวจสอบ	ผลการตรวจสอบ	
		มี/ใช่	ไม่มี/ไม่ใช่
	(2) มีการระบายอากาศที่เหมาะสมและเพียงพอสำหรับปฏิบัติงาน		
3.7	มีการป้องกันสัตว์และแมลงไม่ให้เข้าสู่บริเวณสถานที่ผลิต เช่น มุ้งลวด		
4	**เครื่องมือ เครื่องใช้และอุปกรณ์การผลิต**		
4.1	มีลักษณะเหมาะสม ไม่ทำให้เกิดการปนเปื้อน		
4.2	ทำด้วยวัสดุที่ไม่ทำปฏิกิริยากับเครื่องสำอาง ไม่ดูดซึม ไม่หลุดลอกติดกับเครื่องสำอาง วัตถุดิบ สารที่ใช้ทำความสะอาด/สารฆ่าเชื้อ (ไม่ใช้พลาสติก ไม้)		
4.3	สามารถใช้งาน บำรุงรักษาได้สะดวก ปลอดภัย		
5	**สุขลักษณะและสุขอนามัย**		
5.1	**บุคลากร**		
5.1.1	บุคลากรที่เกี่ยวกับการผลิต เมื่อเข้าสู่บริเวณควบคุมความสะอาด มีการปฏิบัติ ดังนี้ - เปลี่ยน/สวมทับด้วยชุดปฏิบัติงาน หมวกคลุมผม - ใช้ที่ปิดปากและจมูก รองเท้าที่ใช้ในห้องผลิต+บรรจุ การสวมถุงมือให้ใช้ตามความจำเป็น - สวมชุดปฏิบัติงานและอุปกรณ์ที่ได้รับการทำความสะอาด - ไม่มีการสวมชุดปฏิบัติงานและอุปกรณ์ ออกนอกห้องผลิต+บรรจุ		
5.1.2	บุคลากรที่ปฏิบัติงานเกี่ยวข้องกับการผลิตเครื่องสำอาง มีการปฏิบัติ ดังนี้ - ไม่ได้สวมเครื่องประดับในขณะปฏิบัติงาน - รักษาความสะอาดมือและเล็บอยู่เสมอ - มีการทำความสะอาดมือทุกครั้งก่อนเข้าสู่ห้อง ผลิต		
5.1.3	บุคลากรที่ปฏิบัติงานเกี่ยวข้องกับการดำเนินการผลิตไม่กระทำการที่ไม่ถูกสุขลักษณะในห้องผลิต หรือไม่ (เช่น สูบบุหรี่ รับประทานอาหาร เก็บอาหารหรือเครื่องดื่ม)		
5.1.4	(1) บุคลากรมีสุขภาพอนามัยที่สมบูรณ์แข็งแรง ไม่เป็นโรคติดต่อ โรคผิวหนัง หรือมีบาดแผลตามร่างกาย (2) บุคลากรได้รับการตรวจสุขภาพอย่างน้อย ปีละ 1 ครั้ง มีผลการตรวจสุขภาพเก็บไว้		
5.2	**สถานที่ผลิตและบรรจุ**		
5.2.1	สถานที่ผลิตและบรรจุ มีลักษณะเป็นระเบียบ สะอาด ไม่มีสิ่งของที่ไม่เกี่ยวข้อง ไม่มีสิ่งสกปรก		
5.2.2	(1) ห้องส้วมมีถูกสุขลักษณะ มีอุปกรณ์ สำหรับทำความสะอาด/ฆ่าเชื้อ ตามความจำเป็น (2) ไม่เปิดโดยตรงสู่ห้องผลิต หรือไม่		
5.2.3	มีการจัดการที่เหมาะสม พื่อควบคุมของเสียที่ถูกปล่อยออกจากสถานที่ผลิต		
5.2.4	(1) มีภาชนะรองรับขยะมูลฝอยที่มีฝาปิดเพียงพอ		

แบบตรวจสอบสถานที่ผลิตตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข
เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการผลิต หรือนำเข้าเครื่องสำอาง พ.ศ. 2561
สำหรับผู้ประกอบการใช้ประเมินด้วยตนเอง

ข้อ	**รายละเอียดที่ตรวจสอบ**	**ผลการตรวจสอบ**	
		มี/ใช่	**ไม่มี/ไม่ใช่**
	(2) มีวิธีกำจัดขยะมูลฝอยที่เหมาะสม		
5.2.5	มีวิธีการจัดการน้ำทิ้งที่มีประสิทธิภาพ หรือไม่		
5.2.6	มีมาตรการความปลอดภัย อย่างน้อยต้องมีถังดับเพลิง + ชุดปฐมพยาบาล		
5.3	**อุปกรณ์และเครื่องมือ เครื่องใช้**		
5.3.1	(1) มีความสะอาด (2) จัดเก็บเป็นสัดส่วน + เก็บไว้ในที่ที่สะอาด		
5.3.2	(1) มีการทำความสะอาดที่เหมาะสม (2) มีวิธีการทำความสะอาดที่เป็นลายลักษณ์อักษร (3) บุคลากรได้รับการฝึกอบรมให้ปฏิบัติงานได้อย่างถูกต้อง		
5.3.3	มีบันทึกการทำความสะอาด		
6	**การดำเนินการผลิต**		
6.1	**วัตถุดิบและวัสดุบรรจุ**		
6.1.1	(1) วัตถุดิบมีสภาพดี + บรรจุในภาชนะบรรจุที่ไม่แตก ร้าว ชำรุด ไม่มีรอยสัตว์กัดแทะ (2) วัสดุบรรจุอยู่ในสภาพที่ดี ไม่มีรอยแตก ร้าว ชำรุด ไม่มีรอยสัตว์กัดแทะ		
6.1.2	(1) การเก็บวัตถุดิบ + วัสดุบรรจุ เป็นสัดส่วน (2) การเก็บเหมาะสม เช่น วางบนชั้นวาง ไม่มีสารที่ไม่เกี่ยวข้องมาปนเปื้อน/เกิดอันตราย		
6.1.3	(1) วัตถุดิบ+ วัสดุบรรจุ มีฉลากแสดงรายละเอียด (2) ฉลากของวัตถุดิบ + วัสดุบรรจุมีข้อมูลที่ครบถ้วนถูกต้อง		
6.1.4	(1) มีผลการทดสอบคุณภาพ/ลักษณะ/ใบรับรองผลตรวจวิเคราะห์ (ใบ COA) (2) ผลการทดสอบคุณภาพ/ผลการตรวจสอบ/ใบรับรองผลฯ มีข้อมูลครบถ้วนถูกต้อง		
6.1.5	(1) ใช้วัตถุดิบ วัสดุบรรจุ โดยของที่รับมาก่อน ให้นำไปใช้ก่อน หรือ ที่จะหมดอายุก่อน ให้นำไปใช้ก่อน (2) มีหลักฐานแสดงการรับ - การจ่าย ตาม 6.1.5 (1)		
6.1.6	น้ำที่ใช้ในการผลิตเครื่องสำอาง มีคุณภาพตามมาตรฐานของน้ำบริโภค		
6.2	**วิธีปฏิบัติและกระบวนการผลิต**		
6.2.1	**กระบวนการผลิต**		
6.2.1.1	การนำวัตถุดิบไปใช้ใน ให้ตรวจสอบว่า (1) บรรจุอยู่ในภาชนะบรรจุที่ป้องกันการปนเปื้อนได้ (2) มีป้ายแสดงชื่อวัตถุดิบที่มีข้อมูลครบถ้วนถูกต้องม่ (3) วัตถุดิบยังใช้ได้ + ไม่หมดอายุ		
6.2.1.2	(1) เครื่องมือ เครื่องใช้/อุปกรณ์การผลิต มีความสะอาดทั้งก่อนและหลังการใช้		

แบบตรวจสอบสถานที่ผลิตตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข
เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการผลิต หรือนำเข้าเครื่องสำอาง พ.ศ. 2561
สำหรับผู้ประกอบการใช้ประเมินด้วยตนเอง

ข้อ	รายละเอียดที่ตรวจสอบ	ผลการตรวจสอบ	
		มี/ใช่	ไม่มี/ไม่ใช่
	(2) มีหลักฐานแสดงว่าเครื่องมือ เครื่องใช้/อุปกรณ์การผลิต มีการทำความสะอาด		
6.2.1.3	(1) ไม่มีสิ่งที่ไม่เกี่ยวข้องในระหว่างการผลิต (2) มีหลักฐานแสดงว่ามีการตรวจสอบ ตามข้อ 6.2.1.3 (1)		
6.2.1.4	(1) มีวิธีป้องกันการปนเปื้อน เมื่อมีการผลิตเครื่องสำอางหลายตำรับพร้อมกัน (2) มีการทำความสะอาดและตรวจสอบพื้นที่ก่อนการผลิตเครื่องสำอางแต่ละตำรับ		
6.2.1.5	(1) มีวิธีการควบคุมผลิตให้เป็นไปตามข้อกำหนดของสูตรแม่บท (2) มีหลักฐานแสดงการปฏิบัติตามวิธีการควบคุมการผลิตที่ถูกต้อง		
6.2.1.6	(1) มีการกำหนดเลขที่/อักษรครั้งที่ผลิตในการผลิตเครื่องสำอางแต่ละครั้ง (2) การกำหนดเลขที่/อักษรครั้งที่ผลิต เป็นไปตามที่กำหนดไว้		
6.2.1.7	(1) มีการจัดเก็บเครื่องสำอางที่รอการบรรจุ (bulk) ไว้ในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท (2) เครื่องสำอางที่รอการบรรจุมีป้ายชี้บ่งที่ชัดเจน ครบถ้วน ถูกต้อง (มีชื่อ เลขที่หรือครั้งที่ผลิต วันเดือนปีที่ผลิต)		
6.2.2	**กระบวนการบรรจุ**		
6.2.2.1	(1) มีเอกสารแสดงการบรรจุที่เป็นไปตามขั้นตอนที่ระบุไว้ในสูตรแม่บท (2) มีบันทึก/หลักฐานแสดงว่าปฏิบัติตามวิธีการและขั้นตอนที่กำหนดไว้		
6.2.2.2	(1)วัสดุบรรจุเครื่องสำอางแต่ละชนิด มีป้ายชี้บ่ง (2) มีการตรวจสอบความถูกต้องก่อนนำไปใช้		
6.2.2.3	(1) มีการตรวจสอบความถูกต้องของฉลากที่จะติดที่ภาชนะบรรจุ หีบห่อ และกล่องก่อนนำไปใช้ (2) มีหลักฐานที่แสดงว่าได้ปฏิบัติตามขั้นตอนที่กำหนดไว้		
6.2.2.4	เครื่องสำอางทุกรายการมีฉลากถูกต้องตามที่กฎหมายกำหนดไว้		
6.2.2.	(1) มีวิธีการตรวจสอบปริมาณสุทธิ (2) มีหลักฐานที่แสดงว่าได้ปฏิบัติตามขั้นตอนที่กำหนดไว้		
7	**การควบคุมคุณภาพ**		
7.1	(1) มีวิธีการตรวจสอบคุณภาพเครื่องสำอางรอการบรรจุ เครื่องสำอางสำเร็จรูป หรือไม่ (2) มีหลักฐานแสดงว่าปฏิบัติตามวิธีที่กำหนดไว้ เช่น บันทึกการตรวจสอบคุณภาพเ		
7.2	(1) มีการเก็บตัวอย่างเครื่องสำอางสำเร็จรูปทุกรุ่น (2) ตัวอย่างเครื่องสำอางสำเร็จรูปมีปริมาณเพียงพอต่อการทวนสอบคุณภาพ		
8	**เอกสารการผลิต**		
8.1	มีสูตรแม่บท ที่ระบุสูตรส่วนประกอบของเครื่องสำอางทุกตำรับและขั้นตอนของการผลิต ซึ่งตรงกับที่จดแจ้งเครื่องสำอางไว้		
8.2	(1) มีบันทึกการผลิตเครื่องสำอางทุกครั้งที่ผลิต		

แบบตรวจสอบสถานที่ผลิตตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข
เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการผลิต หรือนำเข้าเครื่องสำอาง พ.ศ. 2561
สำหรับผู้ประกอบการใช้ประเมินด้วยตนเอง

ข้อ	รายละเอียดที่ตรวจสอบ	ผลการตรวจสอบ	
		มี/ใช่	ไม่มี/ไม่ใช่
	(2) บันทึกการผลิตเครื่องสำอาง ระบุทุกขั้นตอนของการผลิต (ตั้งแต่ชั่งวัตถุดิบ การผสม การบรรจุเครื่องสำอางรอการบรรจุ เครื่องสำอางสำเร็จรูป) ซึ่งต้องตรงกับสูตรแม่บท		
9	**การเก็บรักษา**		
	(1) การจัดเก็บวัตถุดิบ วัสดุบรรจุ เครื่องสำอางรอการบรรจุ เครื่องสำอางสำเร็จรูป เครื่องมือเครื่องใช้ อุปกรณ์การผลิต เป็นสัดส่วนและเป็นระเบียบ สะดวกในการหยิบใช้ ง่ายต่อการทำความสะอาด (2) มีการควบคุมอุณหภูมิ ความชื้น ที่เหมาะสม และติดป้ายชี้บ่ง (3) กรณีมีวัตถุไวไฟ มีการจัดเก็บที่เหมาะสม		
10	**ข้อร้องเรียน (Complaints)**		
10.1	(1) มีเอกสารแสดงการจัดการข้อร้องเรียน (2) กรณีมีข้อร้องเรียน มีการจัดเก็บข้อร้องเรียน สืบสวนหาสาเหตุ วิธีการแก้ไขและป้องกัน		
10.2	มีการบันทึกผลการดำเนินการแก้ไขข้อร้องเรียน ไว้เป็นลายลักษณ์อักษร หรือไม่		
10.3	กรณีที่พบว่าเครื่องสำอางตนเองผลิตมีอันตรายต่อผู้บริโภค มีการรายงานอาการอันไม่พึงประสงค์จากการใช้เครื่องสำอางนั้น ให้สำนักงาน อย. ทราบโดยเร็ว		
10.4	มีมาตรการในการเรียกคืนเครื่องสำอางตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขเกี่ยวกับการเรียกเก็บคืน การทำลายและการส่งมอบเครื่องสำอางตามที่กระทรวงสาธารณสุขกำหนดไว้ หรือไม่		

<u>**ข้อบกพร่องที่พบ**</u>

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

ลายมือชื่อผู้ตรวจสอบ 1... 2...
( ) ( )

เอกสารประกอบการสัมมนา จัดทำโดย กลุ่มควบคุมเครื่องสำอาง

ภาคผนวก 9

แบบตรวจสอบสถานที่นำเข้าตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข
เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการผลิต หรือนำเข้าเครื่องสำอาง พ.ศ. 2561
สำหรับผู้ประกอบการใช้ประเมินด้วยตนเอง

เอกสารประกอบการประชุม จัดทำโดยกลุ่มควบคุมเครื่องสำอาง

แบบตรวจสอบสถานที่นำเข้าตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการผลิต หรือนำเข้าเครื่องสำอาง พ.ศ. 2561 สำหรับผู้ประกอบการใช้ประมินด้วยตนเอง

ข้อ	หัวข้อที่ตรวจสอบ	ผลการตรวจสอบ	
		มี/ใช่	ไม่มี/ไม่ใช่
1	**ข้อมูลทั่วไป**		
1.1	ผู้นำเข้ามีเอกสารข้อมูลทั่วไปของสถานที่นำเข้า ดังนี้ หรือไม่ - ข้อมูลขอเครื่องสำอางสำเร็จรูป - ข้อมูลประวัติขององค์กร - ข้อมูลการจดแจ้งเครื่องสำอาง		
2	**บุคลากร**		
2.1	บุคลากรทุกคนที่ปฏิบัติงานเกี่ยวข้องกับสถานที่นำเข้าและการเก็บรักษาเครื่องสำอางมีความรู้ดังนี้ หรือไม่ - ด้านหลักเกณฑ์การนำเข้าเครื่องสำอาง - ด้านสุขอนามัย - ด้านข้อควรระวังในการปฏิบัติงาน		
2.2	บุคลากรที่ปฏิบัติงานเกี่ยวข้องกับการจดแจ้ง มีความรู้ดังนี้ หรือไม่ - ด้านกฎหมาย ระเบียบที่เกี่ยวข้อง - ด้านการจดแจ้ง การจัดทำฉลาก		
2.3	- บุคลากรตามข้อ 2.1 และ 2.2 ได้รับการ ฝึกอบรม/ศึกษาด้วยตนเอง หรือไม่ - มีหลักฐานผลการศึกษา/การอบรมด้วยตนเอง หรือไม่		
2.4	- บุคลากรตามข้อ 2.1 มีสุขภาพอนามัยที่สมบูรณ์แข็งแรง ไม่เป็นโรคติดต่อ โรคผิวหนัง/ มีบาดแผลตามร่างกาย หรือไม่ - ได้รับการตรวจสุขภาพ อย่างน้อยปีละ 1 ครั้ง หรือไม่ - มีเอกสารการตรวจสุขภาพเก็บไว้เป็นหลักฐาน หรือไม่		
3	**สถานที่นำเข้าและสถานที่เก็บรักษาเครื่องสำอาง**		
3.1	**สถานที่นำเข้า**		
3.1.1	- สถานที่นำเข้ามีการแยกเป็นสัดส่วนและแยกออกจากห้องที่พักอาศัย หรือไม่		
3.1.2	- มีป้ายทำด้วยวัสดุที่คงทนถาวร หรือไม่ - ป้ายนั้นแสดงข้อความ “สถานที่นำเข้าเครื่องสำอาง” - ตำแหน่งที่ติดตั้งป้ายเหมาะสมและแสดงให้บุคคลภายนอกเห็นได้ชัดเจน หรือไม่		
3.2	**สถานที่เก็บรักษาและวิธีเก็บรักษา**		
3.2.1	- สถานที่เก็บรักษาเครื่องสำอางมีการแยกเป็นสัดส่วนและแยกออกจากห้องที่พักอาศัย หรือไม่		
3.2.2	- มีป้ายทำด้วยวัสดุที่คงทนถาวร หรือไม่ - ป้ายนั้นแสดงข้อความ “สถานที่เก็บรักษาเครื่องสำอาง” ถูกต้องหรือไม่		

เอกสารประกอบการประชุม จัดทำโดยกลุ่มควบคุมเรื่องสำอาง

ข้อ	หัวข้อที่ตรวจสอบ	ผลการตรวจสอบ	
		มี/ใช่	ไม่มี/ไม่ใช่
	-ตำแหน่งที่ติดตั้งป้ายเหมาะสมและแสดงให้บุคคลภายนอกเห็นได้ชัดเจน หรือไม่		
3.2.3	มีการจัดเก็บเครื่องสำอางที่นำเข้าที่มีลักษณะ ดังนี้ หรือไม่ -เป็นสัดส่วน ป้องกันการสับสนปนเป -มีวิธีการเก็บที่เหมาะสม (วางบนชั้นวางที่เหมาะสม ไม่วางที่พื้นโดยตรง ไม่ให้สารที่ไม่เกี่ยวข้องมาปนเปื้อน/เกิดอันตราย		
3.2.4	- มีบุคลากรที่ควบคุมการเบิกจ่ายและจัดทำบันทึกการจัดส่งเครื่องสำอางสำเร็จรูป หรือไม่ - การปฏิบัติงานของบุคลากรปฏิบัติได้ครบถ้วนถูกต้อง และสามารถตรวจสอบย้อนกลับได้ หรือไม่		
3.2.5	- มีแสงสว่างที่เหมาะสมและเพียงพอสำหรับการปฏิบัติงาน หรือไม่ - มีการระบายอากาศที่เหมาะสมและเพียงพอ สำหรับการปฏิบัติงาน หรือไม่		
3.2.6	มีการป้องกันสัตว์และแมลงไม่ให้เข้าสู่บริเวณสถานที่เก็บรักษาเครื่องสำอาง หรือไม่		
3.2.7	มีการควบคุมสิ่งแวดล้อมในการเก็บรักษาเครื่องสำอางตามข้อกำหนดเครื่องสำอาง หรือไม่(เช่น อุณหภูมิ ความชื้น แสงแดด)		
3.2.8	สถานที่จัดเป็นระเบียบ สะอาด ไม่มีสิ่งสกปรกและไม่มีสิ่งของที่ไม่เกี่ยวข้องกับเครื่องสำอาง หรือไม่		
3.2.9	- มีภาชนะรองรับขยะมูลฝอยที่มีฝาปิดในจำนวนที่เพียงพอ หรือไม่ - มีระบบกำจัดขยะมูลฝอยที่เหมาะสม หรือไม่		
3.2.10	มีมาตรการเพื่อความปลอดภัยตามความเหมาะสม ได้แก่ อุปกรณ์ดับเพลิง อุปกรณ์ที่จำเป็นสำหรับใช้ในการปฐมพยาบาล หรือไม่		
4	**การนำเข้า**		
4.1	**วิธีการนำเข้า**		
4.1.1	ผู้นำเข้ามีการนำเข้าเครื่องสำอางที่ผลิตจากผู้ผลิตที่ได้รับการรับรองมาตรฐานตามที่กำหนดในภาคผนวก ก หรือมาตรฐานที่เทียบเท่าหรือไม่ต่ำกว่ามาตรฐาน ดังนี้ หรือไม่ (1) WHO Good manufacturing practices for pharmaceutical products. (2) PIC/S (3) Australian Good Manufacturing Practices for Pharmaceutical. (4) ISO 22716 Cosmetics-Good Manufacturing Practices (GMP) – Guideline for Good Manufacturing Practices. (5) CTFA Guideline for Cosmetic Good Manufacturing Practices, U.S.A.		

เอกสารประกอบการอบรมผู้ประกอบการ จัดทำโดยกลุ่มควบคุมเครื่องสำอาง

ข้อ	หัวข้อที่ตรวจสอบ	ผลการตรวจสอบ	
		มี/ใช่	**ไม่มี/ไม่ใช่**
	(6) Cosmetic Good Manufacturing Practices, COLIPA – The European Cosmetic Toiletry and Perfumery Association. (7) ASEAN Guideline for Cosmetic Good Manufacturing Practice.		
4.1.2	ผู้นำเข้าได้รับหนังสือรับรองจากเจ้าของเครื่องสำอาง/จากผู้ผลิตเครื่องสำอาง (Letter of Authorization from Trademarks owner or Manufacturer) หรือไม่		
4.1.3	มีการเก็บใบขนสินค้า เอกสารใบแสดงรายการสินค้า ที่ระบุหมายเลขครั้งที่ผลิต เป็นเวลา 5 ปี หลังจากวันที่นำเข้าเครื่องสำอาง หรือไม่		
4.1.4	มีการเก็บตัวอย่างเครื่องสำอางที่นำเข้าในปริมาณที่เพียงพอต่อการตรวจสอบไว้เป็นระยะเวลาอย่างน้อยจนถึงวันสิ้นอายุ และสามารถส่งเอกสารที่เกี่ยวข้องเพื่อการตรวจสอบย้อนกลับได้ หรือไม่		
4.2	เครื่องสำอางที่นำเข้าเพื่อขาย มีการแสดงฉลากตามที่กฎหมายกำหนดไว้ หรือไม่		
5	**การควบคุมคุณภาพ**		
	เครื่องสำอางที่นำเข้า มีเอกสารหลักฐานแสดงดังนี้ หรือไม่ - ใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์ หรือทดสอบคุณภาพ (COA) /เอกสารแสดงคุณลักษณะ ของเครื่องสำอางที่เป็นไปตามข้อกำหนดของเครื่องสำอางสำเร็จรูป /เอกสารอื่นที่เทียบเท่ากันของเครื่องสำอาง - เอกสารความปลอดภัยของวัตถุดิบ (Safety Data Sheet : SDS) - มีการเก็บเอกสารใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์ หรือทดสอบคุณภาพ (COA) /เอกสารแสดงคุณลักษณะของ เครื่องสำอางไว้ในแฟ้มเอกสารข้อมูลเครื่องสำอาง (PIF) เพื่อการตรวจสอบเป็นเวลา 3 ปี หลังจากวันสิ้นอายุเป็นเวลา 5 ปี หลังจากวันที่ผลิตเครื่องสำอาง หรือไม่		
6	**ข้อร้องเรียน**		
6.1	- มีเอกสารแสดงขั้นตอนการจัดการข้อร้องเรียน หรือไม่ - กรณีมีข้อร้องเรียน มีการจัดเก็บข้อร้องเรียนต่างๆ และดำเนินการสืบสวนหาสาเหตุ วิธีการแก้ไขและป้องกัน หรือไม่		
6.2	มีการบันทึกผลการดำเนินการแก้ไขข้อร้องเรียนไว้เป็นลายลักษณ์อักษร หรือไม่		
6.3	กรณีที่พบว่าเครื่องสำอางที่ตนนำเข้ามีอันตรายต่อผู้บริโภค ผู้นำเข้าได้ดำเนินการรายงานอาการอันไม่พึงประสงค์จากการใช้เครื่องสำอางนั้นให้สำนักงานอย. ทราบโดยเร็ว หรือไม่		
6.4	มีมาตรการในการเรียกคืนเครื่องสำอางตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขเกี่ยวกับการเรียกเก็บคืน การทำลายและการส่งมอบเครื่องสำอางตามที่กระทรวงสาธารณสุขกำหนดไว้ หรือไม่		

<u>ข้อบกพร่องที่พบ</u>

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

ลายมือชื่อผู้ตรวจสอบ 1.. 2...
( ) ( )

เอกสารประกอบการประชุม จัดทำโดยกลุ่มควบคุมเครื่องสำอาง

ภาคผนวก 10

คู่มือประชาชน

เรื่อง การขอผลการตรวจสถานที่ผลิต หรือนำเข้าเครื่องสำอาง

ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการผลิต หรือนำเข้าเครื่องสำอาง พ.ศ. 2561 กรณีสถานที่ใหม่ หรือย้ายสถานที่

เอกสารประกอบการประชุม จัดทำโดยกลุ่มควบคุมเครื่องสำอาง

คู่มือสำหรับประชาชน : การขอผลการตรวจสถานที่ผลิต หรือนำเข้าเครื่องสำอางตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการผลิต หรือนำเข้าเครื่องสำอาง พ.ศ. 2561 กรณีสถานที่ใหม่หรือย้ายสถานที่ ซึ่งมีที่ตั้งของสถานที่ผลิต หรือนำเข้า หรือเก็บรักษาเครื่องสำอางในเขตกรุงเทพมหานคร

หน่วยงานที่รับผิดชอบ : กลุ่มกำกับดูแลเครื่องสำอางหลังออกสู่ตลาด สำนักควบคุมเครื่องสำอางและวัตถุอันตราย

กระทรวง : กระทรวงสาธารณสุข

---

1. **ชื่อกระบวนงาน** : **การขอผลการตรวจสถานที่ผลิต หรือนำเข้าเครื่องสำอางตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการผลิต หรือนำเข้าเครื่องสำอาง พ.ศ. 2561 กรณีสถานที่ใหม่หรือย้ายสถานที่ ซึ่งมีที่ตั้งของสถานที่ผลิต หรือนำเข้า หรือเก็บรักษาเครื่องสำอางในเขตกรุงเทพมหานคร**
2. **หน่วยงานเจ้าของกระบวนงาน** : กลุ่มกำกับดูแลเครื่องสำอางหลังออกสู่ตลาด สำนักควบคุมเครื่องสำอางและวัตถุอันตราย
3. **ประเภทของงานบริการ** : กระบวนงานบริการที่เบ็ดเสร็จในหน่วยเดียว
4. **หมวดหมู่ของงานบริการ** : อนุญาต / ออกผลการตรวจสถานที่
5. **กฎหมายที่ให้อำนาจการอนุญาต หรือที่เกี่ยวข้อง** :
   1) พระราชบัญญัติเครื่องสำอาง พ.ศ. 2558
   2) ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง การจดแจ้ง การออกใบรับจดแจ้ง การต่ออายุใบรับจดแจ้ง การแก้ไขรายการใบรับจดแจ้ง และการออกใบแทนใบรับจดแจ้งเครื่องสำอาง พ.ศ. 2561
   3) ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการผลิต หรือนำเข้าเครื่องสำอาง พ.ศ. 2561
6. **ระดับผลกระทบ** : บริการที่มีความสำคัญด้านเศรษฐกิจ/สังคม
7. **พื้นที่ให้บริการ** : ส่วนกลาง
8. **กฎหมายข้อบังคับ/ข้อตกลงที่กำหนดระยะเวลา** : ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง กำหนดระยะเวลาการปฏิบัติงานเพื่อบริการประชาชน พ.ศ. 2561
   ระยะเวลาที่กำหนดตามกฎหมาย / ข้อกำหนด ฯลฯ 20 วัน
9. **ข้อมูลสถิติ**
   จำนวนเฉลี่ยต่อเดือน –
   จำนวนคำขอที่มากที่สุด –
   จำนวนคำขอที่น้อยที่สุด –
10. **ชื่ออ้างอิงของคู่มือประชาชน การขอผลการตรวจสถานที่ผลิต หรือนำเข้าเครื่องสำอางตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการผลิต หรือนำเข้าเครื่องสำอาง พ.ศ. 2561 กรณีสถานที่ใหม่หรือย้ายสถานที่ ซึ่งมีที่ตั้งของสถานที่ผลิต หรือนำเข้า หรือเก็บรักษาเครื่องสำอางในเขตกรุงเทพมหานคร**
11. **ช่องทางการให้บริการ**
   1) **สถานที่ให้บริการ (ให้คำแนะนำ)**

      1.1) ศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จ (One Stop Service Center : OSSC)
      ชั้น 4 อาคาร 6 สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
      กระทรวงสาธารณสุข ถนนติวานนท์ ตำบลตลาดขวัญ อำเภอเมือง จังหวัดนนทบุรี 11000
      โทรศัพท์ : 0 2590 7624 / ติดต่อด้วยตนเอง ณ หน่วยงาน
      ระยะเวลาเปิดให้บริการ : ให้บริการทุกวัน ยกเว้นวันหยุดที่ทางราชการกำหนด ตั้งแต่เวลา 08:30 - 16:30 น. (มีพักเที่ยง)
      (หมายเหตุ : เปิดรับบัตรคิว 8.30 - 12.00 น. และ 13.00 - 15.30 น.)

      1.2) กลุ่มควบคุมเครื่องสำอาง สำนักควบคุมเครื่องสำอางและวัตถุอันตราย
      ชั้น 4 อาคาร 4 สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
      กระทรวงสาธารณสุข ถนนติวานนท์ ตำบลตลาดขวัญ อำเภอเมือง จังหวัดนนทบุรี 11000
      โทรศัพท์ : 0 2590 7278 / ติดต่อด้วยตนเอง ณ หน่วยงาน
      ระยะเวลาเปิดให้บริการ : ให้บริการทุกวัน ยกเว้นวันหยุดที่ทางราชการกำหนด ตั้งแต่เวลา 08:30 - 16:30 น. (มีพักเที่ยง)

2) ช่องทางการยื่นคำขอ

ยื่นคำขอผ่านระบบ E-Submission ให้ผู้ประกอบการคลิกที่ชื่อเมนู "ระบบจัดการสถานที่" (Link : https://privus.fda.moph.go.th/)

12. หลักเกณฑ์ วิธีการ เงื่อนไข (ถ้ามี) ในการยื่นคำขอและในการพิจารณาอนุญาต

ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการผลิต หรือนำเข้าเครื่องสำอาง พ.ศ. 2561 (ดูรายละเอียดและดาวน์โหลดเอกสารได้ที่ http://www.fda.moph.go.th/sites/Cosmetic/Pages/Main.aspx)

ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง การจดแจ้ง การออกใบรับจดแจ้ง การต่ออายุใบรับจดแจ้ง การแก้ไขรายการใบรับจดแจ้ง และการออกใบแทนใบรับจดแจ้งเครื่องสำอาง พ.ศ. 2561 (ดูรายละเอียดและดาวน์โหลดเอกสารได้ที่ http://www.fda.moph.go.th/sites/Cosmetic/Pages/Main.aspx)

ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง แต่งตั้งพนักงานเจ้าหน้าที่เพื่อปฏิบัติการตามพระราชบัญญัติเครื่องสำอาง พ.ศ. 2558 พ.ศ. 2560 (ดูรายละเอียดและดาวน์โหลดเอกสารได้ที่ http://www.fda.moph.go.th/sites/Cosmetic/Shared%20Documents/InterestingLaws/ประกาศกระทรวง/แต่งตั้งพนักงานเจ้าหน้าที่%202560.PDF)

ในกรณีที่คำขอหรือเอกสารหลักฐานไม่ครบถ้วน และ/หรือ มีความบกพร่องไม่สมบูรณ์เป็นเหตุให้ไม่สามารถพิจารณาได้ เจ้าหน้าที่จะจัดทำบันทึกความบกพร่องของรายการเอกสารหรือหลักฐานที่ต้องยื่นเพิ่มเติม ให้ผู้รับบริการดำเนินการแก้ไขแล้วยื่นคำขอและเอกสารทั้งหมดเข้ามาในระบบอีกครั้ง

13. ขั้นตอน ระยะเวลา และส่วนงานที่รับผิดชอบ

ที่	ประเภทขั้นตอน	ขั้นตอน	ระยะเวลา	ส่วนที่รับผิดชอบ	หมายเหตุ
1	การยื่นคำขอ	ผู้ประกอบการยื่นแบบคำขอสถานที่ผลิต/สถานที่นำเข้า/สถานที่เก็บเครื่องสำอาง ให้เจ้าหน้าที่ตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสาร	1 วัน	กลุ่มกำกับดูแลเครื่องสำอางหลังออกสู่ตลาด	ยื่นผ่านระบบจัดการสถานที่
2	การตรวจสอบเอกสาร	เจ้าหน้าที่ตรวจสอบความถูกต้องของคำขอและเอกสาร	5 วัน	กลุ่มกำกับดูแลเครื่องสำอางหลังออกสู่ตลาด	ผ่านระบบจัดการสถานที่
3	การแจ้งผลการตรวจสอบ	เจ้าหน้าที่แจ้งผลการตรวจสอบเอกสารให้ผู้ประกอบการทราบ กรณีเอกสารครบถ้วนถูกต้อง จะนัดวันที่ไปตรวจสอบสถานที่ผลิต/นำเข้า/เก็บรักษาเครื่องสำอาง	1 วัน	กลุ่มกำกับดูแลเครื่องสำอางหลังออกสู่ตลาด	แจ้งผ่านระบบจัดการสถานที
4	การพิจารณา	เจ้าหน้าที่ดำเนินการตรวจสถานที่ผลิต/นำเข้า/เก็บรักษาเครื่องสำอาง ณ สถานที่ตั้งจริง	12 วัน	กลุ่มกำกับดูแลเครื่องสำอางหลังออกสู่ตลาด	-

ที่	ประเภทขั้นตอน	ขั้นตอน	ระยะเวลา	ส่วนที่รับผิดชอบ	หมายเหตุ
5	การแจ้งผลการตรวจสอบ	เจ้าหน้าที่แจ้งผลการตรวจสอบให้ผู้ประกอบการทราบ	1 วัน	กลุ่มกำกับดูแลเครื่องสำอางหลังออกสู่ตลาด	แจ้งผ่านระบบจัดการสถานที่

รวมระยะเวลาในการดำเนินการ : 20 วัน

14. งานบริการนี้ผ่านการดำเนินการลดขั้นตอนและระยะเวลาปฏิบัติราชการมาแล้ว

ไม่ได้ผ่านการลดขั้นตอน เนื่องจากเป็นบริการแบบใหม่

15. รายการเอกสาร หลักฐานประกอบ

ผู้ที่ประสงค์จะขอผลการตรวจสถานที่ผลิต /นำเข้า/เก็บรักษาเครื่องสำอาง ให้ยื่นแบบคำขอสถานที่ผลิต/สถานที่นำเข้า/สถานที่เก็บรักษาเครื่องสำอาง พร้อมแนบเอกสารหลักฐานประกอบการพิจารณาที่เกี่ยวข้อง ดังต่อไปนี้

15.1) เอกสารยืนยันตัวตนที่ออกโดยหน่วยงานภาครัฐ (ให้ลงนามรับรองความถูกต้องของเอกสารทุกหน้า โดยผู้ยื่นคำขอ)

ลำดับ	รายการเอกสารยืนยันตัวตน	หน่วยงานภาครัฐผู้ออกเอกสาร	จำนวนเอกสารฉบับจริง (ชุด)	จำนวนเอกสารฉบับสำเนา (ชุด)	หมายเหตุ
1)	หนังสือจดทะเบียนนิติบุคคล	กรมพัฒนาธุรกิจการค้า	0	1	กรณีผู้ยื่นคำขอเป็นนิติบุคคลพร้อมลงนามรับรองสำเนาเอกสาร
2)	บัตรประจำตัวประชาชน	กรมการปกครอง	0	1	กรณีผู้ยื่นคำขอเป็นบุคคลธรรมดา พร้อมลงนามรับรองสำเนาเอกสาร
3)	สำเนาใบทะเบียนพาณิชย์	กรมพัฒนาธุรกิจการค้า	0	1	กรณีผู้ยื่นคำขอเป็นบุคคลธรรมดา พร้อมลงนามรับรองสำเนาเอกสาร
4)	สำเนาทะเบียนบ้านของสถานที่ผลิต/สถานที่นำเข้า/สถานที่เก็บเครื่องสำอาง โดยมีรายละเอียดของเจ้าบ้าน กรณีผู้ยื่นขอไม่ได้เป็นเจ้าบ้าน ให้แนบเอกสาร ดังนี้ 4.1) หนังสือยินยอมให้ใช้สถานที่หรือสัญญาเช่า (โดยต้องแสดงเอกสารแสดงความเป็นเจ้าของของผู้ยินยอมหรือผู้ให้เช่า ซึ่งออกโดยหน่วยงานราชการ เช่น สำเนาทะเบียนบ้าน (เป็นเจ้าบ้าน) หรือสำเนาโฉนด (เป็นผู้มีกรรมสิทธิ์) เป็นต้น) 4.2) สำเนาบัตรประจำตัวประชาชนของผู้ยินยอม/ผู้ให้เช่า 4.3) สำเนาทะเบียนบ้านของผู้ยินยอม/ผู้ให้เช่า 4.4) สำเนาบัตรประจำตัวประชาชนของผู้รับการยินยอม/ผู้เช่า 4.4) สำเนาทะเบียนบ้านของผู้รับการยินยอม/ผู้เช่า	กรมการปกครอง	0	1	พร้อมลงนามรับรองสำเนาเอกสาร
5)	สำเนาหนังสือมอบอำนาจและแต่งตั้งผู้ดำเนินการซึ่งได้ยื่นต้นฉบับไว้ที่สำนักงาน อย. แล้ว	-	0	1	พร้อมลงลายมือชื่อรับรองสำเนาเอกสาร (ขอแบบฟอร์มได้ที่ OSSC ผลิตภัณฑ์เครื่องสำอาง /ดาวน์โหลดที่

ลำดับ	รายการเอกสารยืนยันตัวตน	หน่วยงานภาครัฐผู้ออกเอกสาร	จำนวนเอกสารฉบับจริง (ชุด)	จำนวนเอกสารฉบับสำเนา (ชุด)	หมายเหตุ
					(http://www.fda.moph.go.th/sites/Cosmetic/SitePages/Permission.aspx)

15.2) เอกสารอื่นๆ สำหรับยื่นเพิ่มเติม (ให้ลงนามรับรองความถูกต้องของเอกสารทุกหน้า โดยผู้ยื่นคำขอ)

ลำดับ	รายการเอกสารยื่นเพิ่มเติม	หน่วยงานภาครัฐผู้ออกเอกสาร	จำนวนเอกสารฉบับจริง (ชุด)	จำนวนเอกสารฉบับสำเนา (ชุด)	หมายเหตุ
1)	แบบคำขอสถานที่ผลิต/สถานที่นำเข้า/สถานที่เก็บเครื่องสำอาง ที่กรอกข้อมูลครบถ้วน	สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา	1	0	
2)	ข้อมูลทั่วไป/คู่มือคุณภาพ ที่มีข้อมูลอย่างน้อย ดังนี้ - ชื่อกิจการและที่อยู่ - ลักษณะกิจการ (เป็นร้าน หรือนิติบุคคล) - ลักษณะและขนาดของสถานที่ (เช่น เป็นอาคารพาณิชย์ หรือเป็นอาคารโดยเฉพาะ ระบุพื้นที่และจำนวนชั้นของอาคาร ระบุว่าแต่ละชั้นของอาคารมีประโยชน์ใช้สอยอย่างไร เช่น เป็นตึกแถว สถานที่ติดต่ออยู่ชั้นที่ 1 ชั้นที่ 2 จัดเก็บเครื่องสำอางสำเร็จรูป - โครงสร้างองค์กร ประกอบด้วยใครและจำนวนเท่าใด เช่น ผู้จัดการ 1 คน พนักงาน 1 คน) - จำนวนเครื่องจักรที่ใช้ในการผลิต/บรรจุ/ติดฉลาก	-	1	0	
3)	แผนที่สังเขปแสดงสถานที่ติดต่อและบริเวณใกล้เคียง	-	1	0	ให้แสดงสัดส่วนตามจริง โดย ระบุหน่วยเป็นระบบเมตริก (เช่น เมตร) และพิกัด GPS
4)	แผนที่สังเขปแสดงสถานที่ผลิตหรือสถานที่นำเข้าและบริเวณใกล้เคียง	-	1	0	ให้แสดงสัดส่วนตามจริง โดยระบุหน่วยเป็นระบบเมตริก (เช่น เมตร) และพิกัด GPS
5)	แผนที่สังเขปแสดงสถานที่เก็บรักษาเครื่องสำอางและบริเวณใกล้เคียง	-	1	0	ให้แสดงสัดส่วนตามจริง โดยระบุหน่วยเป็นระบบเมตริก (เช่น เมตร) และพิกัด GPS
6)	แผนผังภายในสถานที่ผลิตเครื่องสำอาง ให้ระบุตำแหน่งของ - ประตู หน้าต่าง บันได	-	1	0	ให้แสดงสัดส่วนตามจริง ระบุหน่วยเป็นระบบเมตริก (เช่น เมตร)

ร่าง

ลำดับ	รายการเอกสารยื่นเพิ่มเติม	หน่วยงานภาครัฐผู้ออกเอกสาร	จำนวนเอกสารฉบับจริง (ชุด)	จำนวนเอกสารฉบับสำเนา (ชุด)	หมายเหตุ
	- การติดตั้งอุปกรณ์การผลิต/การบรรจุ (ระบุตำแหน่งของถังผสม , เครื่องบรรจุ) - บริเวณหรืออาคารเก็บวัตถุดิบ/วัสดุการบรรจุ/ผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป - อุปกรณ์ป้องกันความรุนแรงของอุบัติภัย (เช่น ถังดับเพลิง ชุดปฐมพยาบาล) - อุปกรณ์สำหรับจัดการกรณีสารเคมี/เครื่องสำอางหกรั่วไหล (ถังทราย/ขี้เลื่อย/วัสดุดูดซับ/ผ้า)				
7)	แผนผังของสถานที่เก็บเครื่องสำอาง ให้ระบุตำแหน่งของ - ประตู หน้าต่าง บันได - พื้นที่จัดเก็บวัตถุดิบและ/หรือเครื่องสำอาง - อุปกรณ์ป้องกันความรุนแรงของอุบัติภัย (เช่น ถังดับเพลิง ชุดปฐมพยาบาล) - อุปกรณ์สำหรับจัดการกรณีสารเคมีหกรั่วไหล (เช่น ถังทราย/ขี้เลื่อย/วัสดุดูดซับ/ผ้า)	-	1	0	ให้แสดงสัดส่วนตามจริง ระบุหน่วยเป็นระบบเมตริก (เช่น เมตร)
8)	เอกสารแสดงระบบการผลิต/วิธีการผลิตเครื่องสำอาง (โดยย่อ) พร้อมระบุแรงม้าเครื่องจักร แต่ละขั้นตอนการผลิต/บรรจุ/ติดฉลาก	-	1	0	
9)	สำเนาใบประกอบกิจการโรงงาน ตามที่ พ.ร.บ. โรงงานกำหนดไว้ (ถ้ามี) หรือสำเนาใบอนุญาตประกอบกิจการในนิคมฯ (ถ้ามี)	กรมโรงงานอุตสาหกรรม	1	0	
10)	ภาพถ่ายตัวอาคารสถานที่ผลิต/สถานที่นำเข้า/สถานที่เก็บเครื่องสำอาง และบริเวณโดยรอบตัวอาคาร	-	1	0	เป็นภาพสีพิมพ์ติดลงกระดาษ A4 ไม่เกิน 2 ภาพต่อ 1 หน้า
11)	รูปถ่ายป้าย "สถานที่ผลิตเครื่องสำอาง" ที่ติดบริเวณทางเข้าสถานที่ผลิต หรือ "สถานที่นำเข้าเครื่องสำอาง" ที่ติดบริเวณทางเข้าสถานที่นำเข้าเครื่องสำอาง ซึ่งบุคคลภายนอกเห็นได้ชัดเจนและอยู่ด้านหน้าสถานที่ (กรณีสถานที่เก็บรักษาเครื่องสำอาง อยู่คนละแห่งกับสถานที่ผลิต/นำเข้าเครื่องสำอาง ให้ส่งรูปถ่ายป้าย "สถานที่เก็บรักษาเครื่องสำอาง" ที่ติดบริเวณทางเข้าสถานที่เก็บรักษาเครื่องสำอาง)	-	1	0	-ป้ายต้องทำจากวัสดุที่คงทนถาวร เช่น พลาสติก ไม้ หินแกรนิต เหล็ก เป็นต้น ขนาดของป้าย ไม่น้อยกว่า 15 x 45 เซนติเมตร มีสีของตัวอักษรตัดกับสีพื้นของป้าย

16. ค่าธรรมเนียมและค่าใช้จ่าย

- ไม่มี

17. ช่องทางการร้องเรียน แนะนำบริการ

ลำดับ	ช่องทางการร้องเรียน / แนะนำบริการ
1)	ศูนย์จัดการเรื่องร้องเรียนและปราบปรามการกระทำผิดกฎหมายเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สุขภาพ (ศรป.) ชั้น 1 อาคาร 1 ตึกสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ถนนติวานนท์ ตำบลตลาดขวัญ อำเภอเมือง จังหวัดนนทบุรี 11000 สายด่วน 1556 โทรศัพท์ 0 2590 7354 -55 โทรสาร 0 2590 1556 E-mail 1556@fda.moph.go.th
2)	ศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จ (One Stop Service Center: OSSC) ชั้น 4 อาคาร 6 ตึกสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ถนนติวานนท์ ตำบลตลาดขวัญ อำเภอเมือง จังหวัดนนทบุรี 11000 โทรศัพท์ 0 2590 7624
3)	กลุ่มกำกับดูแลเครื่องสำอางหลังออกสู่ตลาด สำนักควบคุมเครื่องสำอางและวัตถุอันตราย ชั้น 4 อาคาร 4 ตึกสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ถนนติวานนท์ ตำบลตลาดขวัญ อำเภอเมือง จังหวัดนนทบุรี 11000 โทรศัพท์ 0 2590 7278 โทรสาร 0 2591 8468 E-mail cosmetic@fda.moph.go.th (หมายเหตุ: กรณีติดตามสถานะคำขอ)
4)	สายด่วน 1111 ศูนย์บริการประชาชนสำนักนายกรัฐมนตรี (หมายเหตุ: กรณีร้องเรียน)
5)	ศูนย์บริการประชาชน สำนักปลัดสำนักนายกรัฐมนตรี (หมายเหตุ: เลขที่ 1 ถ.พิษณุโลก เขตดุสิต กทม. 10300 / สายด่วน 1111 / www.1111.go.th / ตู้ ปณ.1111 เลขที่ 1 ถ.พิษณุโลก เขตดุสิต กทม. 10300)

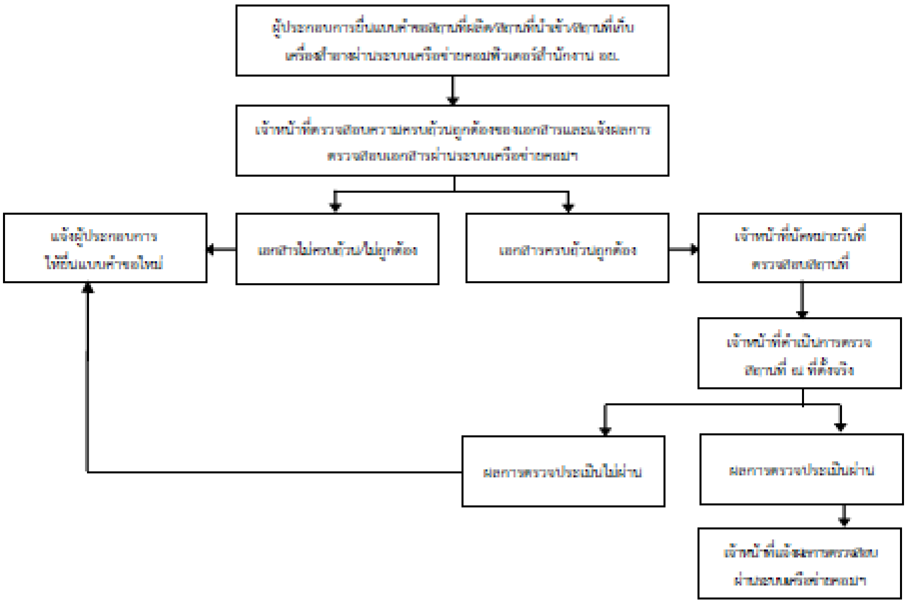
18. แบบฟอร์มตัวอย่างและคู่มือการกรอก

ลำดับ	ชื่อแบบฟอร์ม
1)	ตัวอย่างการยื่นแบบคำขอสถานที่ผลิต/สถานที่นำเข้า/สถานที่เก็บเครื่องสำอาง http://www.fda.moph.go.th/sites/Cosmetic/SitePages/Manual.aspx

19. หมายเหตุ

การนับระยะเวลาในการดำเนินการนั้น เริ่มนับระยะเวลาตั้งแต่การยื่นเอกสารที่ครบถ้วน จนถึงพร้อมส่งผลการตรวจสถานที่ผลิต/สถานที่นำเข้า/สถานที่เก็บเครื่องสำอาง

แผนผังการขอผลการตรวจสถานที่ผลิต หรือนำเข้า หรือสถานที่เก็บรักษาเครื่องสำอาง
ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการผลิต หรือนำเข้าเครื่องสำอาง พ.ศ. 2561
กรณีสถานที่ใหม่หรือย้ายสถานที่ ซึ่งมีที่ตั้งของสถานที่ผลิต หรือนำเข้า หรือเก็บรักษาเครื่องสำอางในเขตกรุงเทพมหานคร



ภาคผนวก 11

คู่มือประชาชน

เรื่อง การขอหนังสือรับรองสถานที่ผลิตเครื่องสำอาง หนังสือรับรองสถานที่นำเข้าเครื่องสำอาง

ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ

และเงื่อนไขในการผลิต หรือนำเข้า เครื่องสำอาง พ.ศ. 2561

เอกสารประกอบการประชุม จัดทำโดยกลุ่มควบคุมเครื่องสำอาง

คู่มือสำหรับประชาชน : การขอหนังสือรับรองสถานที่ผลิต หรือนำเข้าเครื่องสำอาง ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการผลิต หรือนำเข้าเครื่องสำอาง พ.ศ. 2561 ซึ่งมีที่ตั้งของสถานที่ผลิต หรือนำเข้า หรือเก็บรักษาเครื่องสำอางในเขตกรุงเทพมหานคร

หน่วยงานที่รับผิดชอบ : กลุ่มกำกับดูแลเครื่องสำอางหลังออกสู่ตลาด สำนักควบคุมเครื่องสำอางและวัตถุอันตราย

กระทรวง : กระทรวงสาธารณสุข

---

1. ชื่อกระบวนงาน : การขอหนังสือรับรองสถานที่ผลิต หรือหนังสือรับรองสถานที่นำเข้าเครื่องสำอาง ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการผลิต หรือนำเข้าเครื่องสำอาง พ.ศ. 2561

2. หน่วยงานเจ้าของกระบวนงาน : กลุ่มกำกับดูแลเครื่องสำอางหลังออกสู่ตลาด สำนักควบคุมเครื่องสำอางและวัตถุอันตราย

3. ประเภทของงานบริการ : กระบวนงานบริการที่เบ็ดเสร็จในหน่วยเดียว

4. หมวดหมู่ของงานบริการ : อนุญาต/ออกหนังสือรับรอง

5. กฎหมายที่ให้อำนาจการอนุญาต หรือที่เกี่ยวข้อง :

1) พระราชบัญญัติเครื่องสำอาง พ.ศ. 2558

2) ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ค่าใช้จ่ายที่จะจัดเก็บจากผู้ยื่นคำขอในกระบวนการพิจารณาอนุญาตเครื่องสำอาง พ.ศ. 2560

3) ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการผลิต หรือนำเข้าเครื่องสำอาง พ.ศ. 2561

4) ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง การจดแจ้ง การออกใบรับจดแจ้ง การต่ออายุใบรับจดแจ้ง การแก้ไขรายการใบรับจดแจ้ง และการออกใบแทนใบรับจดแจ้งเครื่องสำอาง พ.ศ. 2561

6. ระดับผลกระทบ : บริการที่มีความสำคัญด้านเศรษฐกิจ/สังคม

7. พื้นที่ให้บริการ : ส่วนกลาง

8. กฎหมายข้อบังคับ/ข้อตกลงที่กำหนดระยะเวลา : ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง กำหนดระยะเวลาการปฏิบัติงานเพื่อบริการประชาชน พ.ศ. 2561

ระยะเวลาที่กำหนดตามกฎหมาย / ข้อกำหนด ฯลฯ 80 วัน

9. ข้อมูลสถิติ

จำนวนเฉลี่ยต่อเดือน –

จำนวนคำขอที่มากที่สุด –

จำนวนคำขอที่น้อยที่สุด –

10. ชื่ออ้างอิงของคู่มือประชาชน

11. ช่องทางการให้บริการ

1) สถานที่ให้บริการ (ให้คำแนะนำ)

1.1) ศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จ (One Stop Service Center : OSSC)
ชั้น 4 อาคาร 6 สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
กระทรวงสาธารณสุข ถนนติวานนท์ ตำบลตลาดขวัญ อำเภอเมือง จังหวัดนนทบุรี 11000
โทรศัพท์ : 0 2590 7624 / ติดต่อด้วยตนเอง ณ หน่วยงาน
ระยะเวลาเปิดให้บริการ : ให้บริการทุกวัน ยกเว้นวันหยุดที่ทางราชการกำหนด ตั้งแต่เวลา 08:30 - 16:30 น. (มีพักเที่ยง)
(หมายเหตุ : เปิดรับบัตรคิว 8.30 - 12.00 น. และ 13.00 - 15.30 น.)

1.2) กลุ่มควบคุมเครื่องสำอาง สำนักควบคุมเครื่องสำอางและวัตถุอันตราย
ชั้น 4 อาคาร 4 สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

กระทรวงสาธารณสุข ถนนติวานนท์ ตำบลตลาดขวัญ อำเภอเมือง จังหวัดนนทบุรี 11000
โทรศัพท์ : 0 2590 7278 / ติดต่อด้วยตนเอง ณ หน่วยงาน
ระยะเวลาเปิดให้บริการ : ให้บริการทุกวัน ยกเว้นวันหยุดที่ทางราชการกำหนด ตั้งแต่เวลา 08:30 - 16:30 น. (มีพักเที่ยง)

2) ทางการยื่นคำขอ

ยื่นคำขอผ่านระบบ E-Submission ชื่อเมนู "ระบบการขอหนังสือรับรองสถานที่" (Link : https://privus.fda.moph.go.th/)

12. หลักเกณฑ์ วิธีการ เงื่อนไข (ถ้ามี) ในการยื่นคำขอและในการพิจารณาอนุญาต

ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการผลิต หรือนำเข้าเครื่องสำอาง พ.ศ. 2561 (ดูรายละเอียดและดาวน์โหลดเอกสารได้ที่ http://www.fda.moph.go.th/sites/Cosmetic/Pages/Main.aspx)

ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง การจดแจ้ง การออกใบรับจดแจ้ง การต่ออายุใบรับจดแจ้ง การแก้ไขรายการใบรับจดแจ้ง และการออกใบแทนใบรับจดแจ้งเครื่องสำอาง พ.ศ. 2561 (ดูรายละเอียดและดาวน์โหลดเอกสารได้ที่ http://www.fda.moph.go.th/sites/Cosmetic/Pages/Main.aspx)

ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง การยื่นขอการรับรองและการออกหนังสือรับรองสถานที่ผลิต หรือสถานที่นำเข้าเครื่องสำอาง พ.ศ. 2561 (ดูรายละเอียดและดาวน์โหลดเอกสารได้ที่ http://www.fda.moph.go.th/sites/Cosmetic/Pages/Main.aspx)

ในกรณีที่คำขอหรือเอกสารหลักฐานไม่ครบถ้วน และ/หรือ มีความบกพร่องไม่สมบูรณ์เป็นเหตุให้ไม่สามารถพิจารณาได้เจ้าหน้าที่จะจัดทำบันทึกความบกพร่องของรายการเอกสารหรือหลักฐานที่ต้องยื่นเพิ่มเติมโดยผู้รับบริการจะต้องดำเนินการแก้ไขหรือยื่นเอกสารเพิ่มเติมภายในระยะเวลาที่กำหนดในบันทึก มิเช่นนั้นจะถือว่าผู้รับบริการละทิ้งคำขอ

13. ขั้นตอน ระยะเวลา และส่วนงานที่รับผิดชอบ

ที่	ประเภทขั้นตอน	ขั้นตอน	ระยะเวลา	ส่วนที่รับผิดชอบ	หมายเหตุ
1	การยื่นคำขอ	ผู้ประกอบการยื่นคำขอ พิมพ์ใบสั่งชำระค่าคำขอจากระบบเครือข่ายคอมพิวเตอร์สำนักงาน อย. และชำระเงินค่าคำขอผ่านทางธนาคาร	0.5 วัน	กลุ่มกำกับดูแลเครื่องสำอางหลังออกสู่ตลาด	ยื่นผ่านระบบขอหนังสือรับรองสถานที่

ที่	ประเภทขั้นตอน	ขั้นตอน	ระยะเวลา	ส่วนที่รับผิดชอบ	หมายเหตุ
2	การตรวจสอบ	เจ้าหน้าที่ธุรการฯ ตรวจสอบการชำระเงินค่าคำขอและตรวจสอบความครบถ้วนของคำขอและเอกสาร ผ่านระบบเครือข่ายคอมฯ พร้อมแจ้งวันที่ติดตามเรื่องให้ผู้ประกอบการทราบ ผ่านระบบเครือข่ายคอมฯ	0.5 วัน	กลุ่มกำกับดูแลเครื่องสำอางหลังออกสู่ตลาด	แจ้งผ่านระบบขอหนังสือรับรองสถานที่
3	การพิจารณา	เจ้าหน้าที่ประเมินความถูกต้องของคำขอและเอกสาร	4 วัน	กลุ่มกำกับดูแลเครื่องสำอางหลังออกสู่ตลาด	แจ้งผ่านระบบขอหนังสือรับรองสถานที่
4	การแจ้งผลพิจารณา	เจ้าหน้าที่แจ้งผู้ประกอบการชำระค่าตรวจประเมินและนัดวันที่ตรวจประเมิน	1 วัน	กลุ่มกำกับดูแลเครื่องสำอางหลังออกสู่ตลาด	แจ้งผ่านระบบขอหนังสือรับรองสถานที่
5	การพิจารณา	ดำเนินการตรวจสถานที่ ณ สถานที่ตั้งจริง และพิจารณาผลการแก้ไขข้อบกพร่อง	64 วัน	กลุ่มกำกับดูแลเครื่องสำอางหลังออกสู่ตลาด	-
6	การพิจารณา	เจ้าหน้าที่สรุปเสนอเรื่องเข้าพิจารณาในคณะทำงานพิจาณาสถานที่ผลิตและสถานที่นำเข้าเครื่องสำอาง	2 วัน	กลุ่มกำกับดูแลเครื่องสำอางหลังออกสู่ตลาด	-
7	การพิจารณา	คณะทำงานฯ พิจารณาผลการตรวจสถานที่และการแก้ไข	7 วัน	กลุ่มกำกับดูแลเครื่องสำอางหลังออกสู่ตลาด	-
8	การแจ้งผลพิจารณา	ดำเนินการแจ้งผลการพิจารณา กรณีสถานที่ผ่านตามเกณฑ์ที่กำหนด แจ้งให้ผู้ประกอบชำระเงินค่าหนังสือรับรองภายในเวลาที่กำหนด	0.5 วัน	กลุ่มกำกับดูแลเครื่องสำอางหลังออกสู่ตลาด	แจ้งผ่านระบบขอหนังสือรับรองสถานที่
9	การรับผลการพิจารณา	ผู้ประกอบการชำระเงินค่าหนังสือรับรองผ่านทางธนาคารและพิมพ์หนังสือรับรองออกจากระบบเครือข่ายคอมฯ	0.5 วัน	กลุ่มกำกับดูแลเครื่องสำอางหลังออกสู่ตลาด	ผ่านระบบขอหนังสือรับรองสถานที่

14. งานบริการนี้ผ่านการดำเนินการลดขั้นตอนและระยะเวลาปฏิบัติราชการมาแล้ว

ไม่ได้ผ่านการลดขั้นตอน เนื่องจากเป็นบริการแบบใหม่

15. รายการเอกสาร หลักฐานประกอบ

ผู้ที่ประสงค์จะขอหนังสือรับรองสถานที่ผลิตเครื่องสำอาง ให้ยื่นแบบขอรับการรับรองสถานที่ผลิตหรือนำเข้าเครื่องสำอาง (แบบ ส.ค.1) พร้อมแนบเอกสารหลักฐานประการพิจารณาที่เกี่ยวข้อง ดังต่อไปนี้

15.1) เอกสารยืนยันตัวตนที่ออกโดยหน่วยงานภาครัฐ (ให้ลงนามรับรองความถูกต้องของเอกสารทุกหน้า โดยผู้ยื่นคำขอ)

เอกส

ลำดับ	รายการเอกสารยืนยันตัวตน	หน่วยงานภาครัฐผู้ออกเอกสาร	จำนวนเอกสารฉบับจริง (ชุด)	จำนวนเอกสารฉบับสำเนา (ชุด)	หมายเหตุ
1)	หนังสือจดทะเบียนนิติบุคคล	กรมพัฒนาธุรกิจการค้า	0	1	กรณีผู้ยื่นคำขอเป็นนิติบุคคล
2)	บัตรประจำตัวประชาชน	กรมการปกครอง	0	1	กรณีผู้ยื่นคำขอเป็นบุคคลธรรมดา
3)	ใบทะเบียนพาณิชย์	กรมพัฒนาธุรกิจการค้า	0	1	กรณีผู้ยื่นคำขอเป็นบุคคลธรรมดา
4)	ทะเบียนบ้านของสถานที่ผลิต/สถานที่นำเข้า/สถานที่เก็บเครื่องสำอาง โดยมีรายละเอียดของเจ้าบ้าน กรณีผู้ยื่นขอไม่ได้เป็นเจ้าบ้าน ให้แนบเอกสาร ดังนี้ 4.1) หนังสือยินยอมให้ใช้สถานที่หรือสัญญาเช่า (โดยต้องแสดงเอกสารแสดงความเป็นเจ้าของของผู้ยินยอมหรือผู้ให้เช่า ซึ่งออกโดยหน่วยงานราชการ เช่น สำเนาทะเบียนบ้าน (เป็นเจ้าบ้าน) หรือสำเนาโฉนด (เป็นผู้มีกรรมสิทธิ์) เป็นต้น) 4.2) สำเนาบัตรประจำตัวประชาชนของผู้ยินยอม/ผู้ให้เช่า 4.3) สำเนาทะเบียนบ้านของผู้ยินยอม/ผู้ให้เช่า 4.4) สำเนาบัตรประจำตัวประชาชนของผู้รับการยินยอม/ผู้เช่า 4.4) สำเนาทะเบียนบ้านของผู้รับการยินยอม/ผู้เช่า	กรมการปกครอง	0	1	
5)	สำเนาหนังสือมอบอำนาจและแต่งตั้งผู้ดำเนินการซึ่งได้ยื่นต้นฉบับไว้ที่สำนักงาน อย. แล้ว	-	0	1	พร้อมลงลายมือชื่อรับรองสำเนาเอกสาร (ขอแบบฟอร์มได้ที่ OSSC ผลิตภัณฑ์เครื่องสำอาง /ดาวน์โหลดที่ (http://www.fda.moph.go.th/sites/Cosmetic/SitePages/Permission.aspx)

15.2) เอกสารอื่นๆ สำหรับยื่นเพิ่มเติม (ให้ลงนามรับรองความถูกต้องของเอกสารทุกหน้า โดยผู้ยื่นคำขอ)

ลำดับ	รายการเอกสารยื่นเพิ่มเติม	หน่วยงานภาครัฐผู้ออกเอกสาร	จำนวนเอกสารฉบับจริง (ชุด)	จำนวนเอกสารฉบับสำเนา (ชุด)	หมายเหตุ
1)	แบบขอรับการรับรองสถานที่ผลิตหรือนำเข้าเครื่องสำอาง (แบบ ส.ค.1) ที่กรอกข้อมูลครบถ้วน	กระทรวงสาธารณสุข	1	0	

ลำดับ	รายการเอกสารยื่นเพิ่มเติม	หน่วยงานภาครัฐผู้ออกเอกสาร	จำนวนเอกสารฉบับจริง (ชุด)	จำนวนเอกสารฉบับสำเนา (ชุด)	หมายเหตุ
2)	ข้อมูลทั่วไป/คู่มือคุณภาพ ที่มีข้อมูลอย่างน้อย ดังนี้ - ชื่อกิจการและที่อยู่ - ลักษณะกิจการ (เป็นร้าน หรือนิติบุคคล) - ลักษณะและขนาดของสถานที่ (เช่น เป็นอาคารพาณิชย์ หรือเป็นอาคารโดยเฉพาะ ระบุพื้นที่และจำนวนชั้นของอาคาร ระบุว่าแต่ละชั้นของอาคารมีประโยชน์ใช้สอยอย่างไร เช่น เป็นตึกแถว สถานที่ติดต่ออยู่ชั้นที่ 1 ชั้นที่ 2 จัดเก็บเครื่องสำอางสำเร็จรูป - โครงสร้างองค์กร ประกอบด้วยใครและจำนวนเท่าใด เช่น ผู้จัดการ 1 คน พนักงาน 1 คน) - จำนวนเครื่องจักรที่ใช้ในการผลิต/บรรจุ/ติดฉลาก	-	1	0	
3)	แผนที่สังเขปแสดงสถานที่ติดต่อและบริเวณใกล้เคียง	-	1	0	ให้แสดงสัดส่วนตามจริง โดยระบุหน่วยเป็นระบบเมตริก (เช่น เมตร) และพิกัด GPS
4)	แผนที่สังเขปแสดงสถานที่ผลิตหรือสถานที่นำเข้าและบริเวณใกล้เคียง	-	1	0	ให้แสดงสัดส่วนตามจริง โดยระบุหน่วยเป็นระบบเมตริก (เช่น เมตร) และพิกัด GPS
5)	แผนที่สังเขปแสดงสถานที่เก็บรักษาเครื่องสำอางและบริเวณใกล้เคียง	-	1	0	ให้แสดงสัดส่วนตามจริง โดยระบุหน่วยเป็นระบบเมตริก (เช่น เมตร) และพิกัด GPS
6)	แผนผังภายในสถานที่ผลิตเครื่องสำอาง ให้ระบุตำแหน่งของ - ประตู หน้าต่าง บันได - การติดตั้งอุปกรณ์การผลิต/การบรรจุ (ระบุตำแหน่งของถังผสม , เครื่องบรรจุ) - บริเวณหรืออาคารเก็บวัตถุดิบ/วัสดุการบรรจุ/ผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป - อุปกรณ์ป้องกันความรุนแรงของอุบัติภัย (เช่น ถังดับเพลิง ชุดปฐมพยาบาล) - อุปกรณ์สำหรับจัดการกรณีสารเคมี/เครื่องสำอางหกรั่วไหล (ถังทราย/ขี้เลื่อย/วัสดุดูดซับ/ผ้า)	-	1	0	ให้แสดงสัดส่วนตามจริง ระบุหน่วยเป็นระบบเมตริก (เช่น เมตร)
7)	แผนผังของสถานที่เก็บเครื่องสำอาง ให้ระบุตำแหน่งของ - ประตู หน้าต่าง บันได - พื้นที่จัดเก็บวัตถุดิบและ/หรือเครื่องสำอาง - อุปกรณ์ป้องกันความรุนแรงของอุบัติภัย (เช่น ถังดับเพลิง ชุดปฐมพยาบาล) - อุปกรณ์สำหรับจัดการกรณีสารเคมีหกรั่วไหล	-	1	0	ให้แสดงสัดส่วนตามจริง ระบุหน่วยเป็นระบบเมตริก (เช่น เมตร)

ลำดับ	รายการเอกสารยื่นเพิ่มเติม	หน่วยงานภาครัฐผู้ออกเอกสาร	จำนวนเอกสารฉบับจริง (ชุด)	จำนวนเอกสารฉบับสำเนา (ชุด)	หมายเหตุ
	(เช่น ถังทราย/ขี้เลื่อย/วัสดุดูดซับ/ผ้า)				
8)	เอกสารแสดงระบบการผลิต/วิธีการผลิตเครื่องสำอาง (โดยย่อ) พร้อมระบุแรงม้าเครื่องจักร แต่ละขั้นตอนการผลิต/บรรจุ/ติดฉลาก	-	1	0	เฉพาะการผลิต
9)	สำเนาใบประกอบกิจการโรงงาน ตามที่ พ.ร.บ. โรงงานกำหนดไว้ (ถ้ามี) หรือสำเนาใบอนุญาตประกอบกิจการในนิคมฯ (ถ้ามี)	กรมโรงงานอุตสาหกรรม	1	0	
10)	ภาพถ่ายตัวอาคารสถานที่ผลิต/สถานที่นำเข้า/สถานที่เก็บเครื่องสำอาง และบริเวณโดยรอบตัวอาคาร	-	1	0	เป็นภาพสีพิมพ์ติดลงกระดาษ A4 ไม่เกิน 2 ภาพต่อ 1 หน้า
11)	รูปถ่ายป้าย “สถานที่ผลิตเครื่องสำอาง” ที่ติดบริเวณทางเข้าสถานที่ผลิต หรือ “สถานที่นำเข้าเครื่อง สำอาง” ที่ติดบริเวณทางเข้าสถานที่นำเข้าเครื่องสำอาง ซึ่งบุคคลภายนอกเห็นได้ชัดเจนและอยู่ด้านหน้าสถานที่ (กรณีสถานที่เก็บรักษาเครื่องสำอาง อยู่คนละแห่งกับสถานที่ผลิต/นำเข้าเครื่องสำอาง ให้ส่งรูปถ่ายป้าย “สถานที่เก็บรักษาเครื่องสำอาง” ที่ติดบริเวณทางเข้าสถานที่เก็บรักษาเครื่องสำอาง)	-	1	0	-ป้ายต้องทำจากวัสดุที่คงทนถาวร เช่น พลาสติก ไม้ หินแกรนิต เหล็ก เป็นต้น ขนาดของป้าย ไม่น้อยกว่า 15 x 45 เซนติเมตร มีสีของตัวอักษรตัดกับสีพื้นของป้าย
12)	ข้อมูลเกี่ยวกับเครื่องสำอาง (Product Information File)	-	1	0	
13)	ภาพถ่ายตัวอาคารสถานที่ผลิต/สถานที่เก็บ และบริเวณโดยรอบตัวอาคาร	-	1	0	เป็นภาพสีพิมพ์หรือติดลงกระดาษ A4 ไม่เกิน 2 ภาพต่อ 1 หน้ากระดาษ
14)	ภาพถ่ายพื้นห้องภายในตัวอาคารสถานที่ผลิต/สถานที่เก็บ กรณีเป็นของเหลว ให้แสดงภาพรางระบาย	-	1	0	เป็นภาพสีพิมพ์หรือติดลงกระดาษ A4 ไม่เกิน 2 ภาพต่อ 1 หน้ากระดาษ
15)	ภาพถ่ายสายการผลิต/อุปกรณ์การผลิต/อุปกรณ์การบรรจุ ให้แสดงถังผสม บริเวณผสม อุปกรณ์เครื่องบรรจุและบริเวณบรรจุ (เฉพาะการผลิต)	-	1	0	-เป็นภาพสีพิมพ์หรือติดลงกระดาษ A4 ไม่เกิน 2 ภาพต่อ 1 หน้ากระดาษ
16)	ภาพถ่ายการจัดชั้นหรือยกพื้นสำหรับวางวัตถุดิบ/ผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป เช่น pallet , ชั้นเหล็ก	-	1	0	เป็นภาพสีพิมพ์หรือติดลงกระดาษ A4 ไม่เกิน 2 ภาพต่อ 1 หน้ากระดาษ
17)	ภาพถ่ายระบบหรืออุปกรณ์การระบายอากาศ เช่น ช่องลม/ประตูเข้า-ออก ระบบปรับอากาศ พัดลม	-	1	0	เป็นภาพสีพิมพ์หรือติดลงกระดาษ A4 ไม่เกิน 2 ภาพต่อ 1 หน้ากระดาษ

ลำดับ	รายการเอกสารยื่นเพิ่มเติม	หน่วยงานภาครัฐผู้ออกเอกสาร	จำนวนเอกสารฉบับจริง (ชุด)	จำนวนเอกสารฉบับสำเนา (ชุด)	หมายเหตุ
18)	ภาพถ่ายป้าย หรือสัญลักษณ์แสดงความเป็นอันตรายของสารเคมี บริเวณที่ผลิตหรือบริเวณที่เก็บรักษาเครื่องสำอาง (ถ้ามี)	-	1	0	เป็นภาพสีพิมพ์หรือติดลงกระดาษ A4 ไม่เกิน 2 ภาพต่อ 1 หน้ากระดาษ
19)	ภาพถ่ายชุดปฏิบัติงาน และอุปกรณ์ป้องกันอันตราย/ป้องกันการปนเปื้อนส่วนบุคคล เช่น ถุงมือ ผ้าปิดจมูก รองเท้า ชุดปฏิบัติงาน	-	1	0	เป็นภาพสีพิมพ์หรือติดลงกระดาษ A4 ไม่เกิน 2 ภาพต่อ 1 หน้ากระดาษ

16. ค่าธรรมเนียมและค่าใช้จ่าย

ลำดับ	รายละเอียดค่าธรรมเนียม/ค่าใช้จ่าย	ค่าธรรมเนียม/ค่าใช้จ่าย (บาท)
1)	*ค่าคำขอเพื่อขอหนังสือรับรองสถานที่ผลิตเครื่องสำอาง* (*หมายเหตุ : (ช่องทางชำระค่าธรรมเนียม ที่ช่องการเงินศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จ* (One Stop Service Center : OSSC) *หรือที่ธนาคารไทยพาณิชย์ทุกสาขา)*	*100*
2)	*ค่าใช้จ่ายในการตรวจสอบสถานที่ผลิตเครื่องสำอาง เพื่อออกหนังสือรับรองสถานที่ผลิตเครื่องสำอาง* *2.1) กรณีมีคนงานระหว่าง 1 ถึง 6 คน หรือเครื่องจักรไม่เกิน 5 แรงม้า* *2.2) กรณีมีคนงานระหว่าง 7 คน ถึง 50 คน หรือเครื่องจักรมากกว่า 5 แรงม้า ถึง 20 แรงม้า* *2.3) กรณีมีคนงานระหว่าง 51 คน ถึง 200 คน หรือเครื่องจักรมากกว่า 20 แรงม้า ถึง 50 แรงม้า* *2.4) กรณีมีคนงานมากกว่า 201 คน หรือเครื่องจักรมากกว่า 50 แรงม้า* *(หมายเหตุ: ช่องทางชำระค่าธรรมเนียม ที่ธนาคารไทยพาณิชย์ทุกสาขา)*	 *6,000* *11,000* *20,000* *21,000*
3)	*ค่าหนังสือรับรองสถานที่ผลิตเครื่องสำอาง* *(หมายเหตุ: (ช่องทางชำระค่าธรรมเนียม ที่ช่องการเงินศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จ* (One Stop Service Center : OSSC) *หรือที่ธนาคารไทยพาณิชย์ทุกสาขา)*	*500 บาท*

17.ช่องทางการร้องเรียน แนะนำบริการ

ลำดับ	ช่องทางการร้องเรียน / แนะนำบริการ
1)	ศูนย์จัดการเรื่องร้องเรียนและปราบปรามการกระทำผิดกฎหมายเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สุขภาพ (ศรป.) ชั้น 1 อาคาร 1 ตึกสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ถนนติวานนท์ ตำบลตลาดขวัญ อำเภอเมือง จังหวัดนนทบุรี 11000 สายด่วน 1556 โทรศัพท์ 0 2590 7354 -55 โทรสาร 0 2590 1556 E-mail 1556@fda.moph.go.th
2)	ศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จ (One Stop Service Center: OSSC) ชั้น 4 อาคาร 6 ตึกสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ถนนติวานนท์ ตำบลตลาดขวัญ อำเภอเมือง จังหวัดนนทบุรี 11000 โทรศัพท์ 0 2590 7624
3)	กลุ่มกำกับดูแลเครื่องสำอางหลังออกสู่ตลาด สำนักควบคุมเครื่องสำอางและวัตถุอันตราย ชั้น 4 อาคาร 4 ตึกสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ถนนติวานนท์ ตำบลตลาดขวัญ อำเภอเมือง จังหวัดนนทบุรี 11000 โทรศัพท์ 0 2590 7278 โทรสาร 0 2591 8468 E-mail cosmetic@fda.moph.go.th (หมายเหตุ: กรณีติดตามสถานะคำขอ)

ลำดับ	ช่องทางการร้องเรียน / แนะนำบริการ
4)	สายด่วน 1111 ศูนย์บริการประชาชนสำนักนายกรัฐมนตรี (หมายเหตุ: กรณีร้องเรียน)
5)	ศูนย์บริการประชาชน สำนักปลัดสำนักนายกรัฐมนตรี (หมายเหตุ: เลขที่ 1 ถ.พิษณุโลก เขตดุสิต กทม. 10300 / สายด่วน 1111 / www.1111.go.th / ตู้ ปณ.1111 เลขที่ 1 ถ.พิษณุโลก เขตดุสิต กทม. 10300)

18. แบบฟอร์มตัวอย่างและคู่มือการกรอก

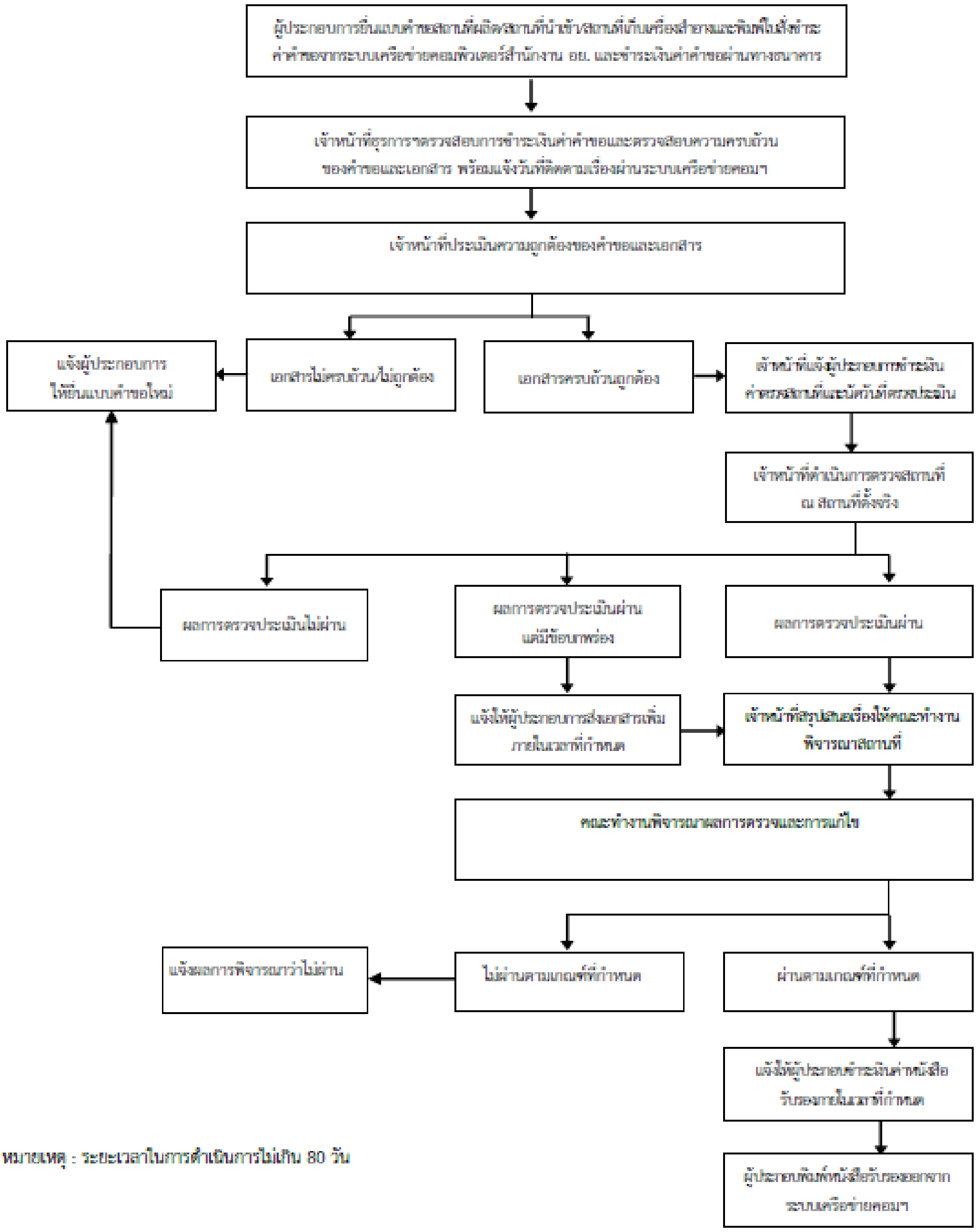
ลำดับ	ชื่อแบบฟอร์ม
1)	ตัวอย่างการกรอกแบบขอรับการรับรองสถานที่ผลิตหรือนำเข้าเครื่องสำอาง (แบบ ส.ค.1) (หมายเหตุ: -)
2)	แบบขอรับการรับรองสถานที่ผลิตหรือนำเข้าเครื่องสำอาง (แบบ ส.ค.1) (หมายเหตุ: -)

19. หมายเหตุ

การนับระยะเวลาในการดำเนินการนั้น เริ่มนับระยะเวลาตั้งแต่การยื่นเอกสารที่ครบถ้วน จนถึงพร้อมส่งมอบหนังสือรับรองสถานที่ผลิตเครื่องสำอาง (แบบ ส.ค. 2 ก)

เอกสารประกอบการประชุม

แผนผังการขอหนังสือรับรองสถานที่ผลิต หรือหนังสือรับรองสถานที่นำเข้าเครื่องสำอาง ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการผลิต หรือนำเข้าเครื่องสำอาง พ.ศ. 2561 ซึ่งมีที่ตั้งของสถานที่ผลิต หรือนำเข้า หรือเก็บรักษาเครื่องสำอางในเขตกรุงเทพมหานคร



หมายเหตุ : ระยะเวลาในการดำเนินการไม่เกิน 80 วัน

ภาคผนวก 12

คู่มือสำหรับผู้ประกอบการ

เรื่อง

การใช้งานระบบขอหนังสือรับรอง

สถานที่ผลิตเครื่องสำอาง หนังสือรับรองสถานที่นำเข้าเครื่องสำอางตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการผลิต หรือนำเข้า เครื่องสำอาง พ.ศ. 2561

เอกสารประกอบการประชุม จัดทำโดยกลุ่มควบคุมเครื่องสำอาง

คู่มือ

สำหรับผู้ประกอบการ

เรื่อง

การใช้งานระบบขอหนังสือรับรองสถานที่ผลิตเครื่องสำอาง
หนังสือรับรองสถานที่นำเข้าเครื่องสำอาง
ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข
เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการผลิต
หรือนำเข้าเครื่องสำอาง พ.ศ. 2561

จัดทำระบบโดย

สำนักควบคุมเครื่องสำอางและวัตถุอันตราย
สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
กระทรวงสาธารณสุข

All Right Reserved © Fusion Solution

Revision History

Sn	Version	Date	Name	Release Notes
		4/5/2560		

All Right Reserved © Fusion Solution

Reference Documents

Reference No.	Document Name	Document ID	Author Name	Revision

All Right Reserved © Fusion Solution

Signature

<<Customer Name>>	Fusion Solution Co., Ltd.
Sign:	Sign:
(________________)	(________________)
Title: ________________	Title: ________________
Date: _____/_____/_____	Date: _____/_____/_____
Sign:	Sign:
(________________)	(________________)
Title: ________________	Title: ________________
Date: _____/_____/_____	Date: _____/_____/_____
Sign:	Sign:
(________________)	(________________)
Title: ________________	Title: ________________
Date: _____/_____/_____	Date: _____/_____/_____

All Right Reserved © Fusion Solution

เอาง

Table of Contents

1 การเข้าใช้งานระบบ 6

1.1 ข้อกำหนดการเข้าใช้งานระบบ E-SUBMISSION 6

1.1.1 สร้างบัญชีผู้ใช้งานระบบผ่าน Open ID 6

1.1.2 ยื่นหนังสือมอบอำนาจ (ตามแบบฟอร์ม) และหลักฐานประกอบเพื่อขอสิทธิ์เข้าใช้ 6

1.1.3 ทดสอบการใช้งานโดยเข้าจากลิงค์ด้านบน URL http://privus.fda.moph.go.th/ 6

1.2 การเข้าระบบ 6

1.2.1 เลือกส่วนบริการ 6

1.2.2 เลือกระบบที่ต้องการดำเนินการ 6

2 ขั้นตอนการใช้งานระบบขอหนังสือรับรองสถานที่ 7

All Right Reserved © Fusion Solution

1. การเข้าสู่ระบบ

1.1 ข้อกำหนดการเข้าใช้งานระบบ e-Submission

1.1.1 สร้างบัญชีผู้ใช้งานระบบผ่าน Open ID

สร้างชื่อบัญชีผู้ใช้งานระบบ Open ID ผ่านระบบของสำนักงานรัฐบาลอิเล็กทรอนิกส์ (องค์การมหาชน) (สรอ.) www.egov.go.th (หากมีปัญหาในการสมัครเพื่อสร้างบัญชีผู้ใช้งาน โปรดติดต่อ contact@ega.or.th หรือ โทร 0 2612 6000

1.1.2 ยื่นหนังสือมอบอำนาจและหลักฐานประกอบเพื่อขอสิทธิ์เข้าใช้งานระบบ

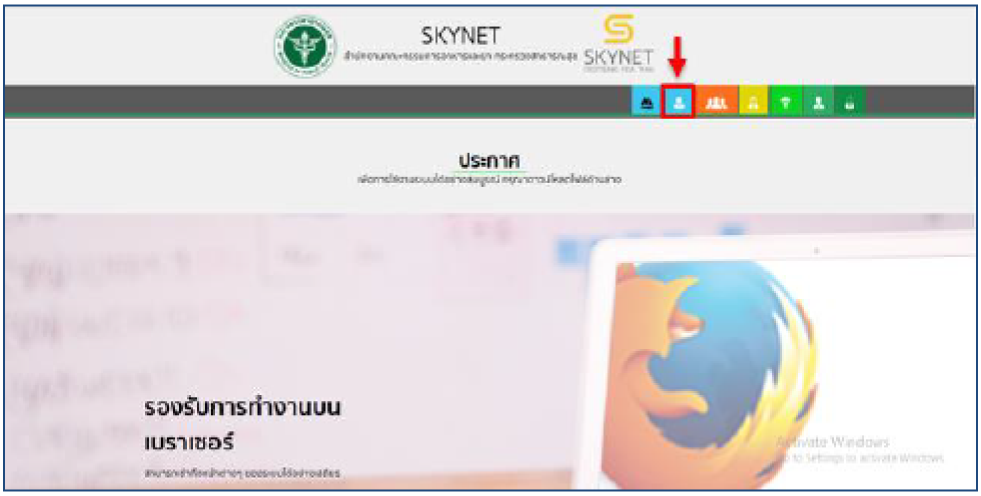
ยื่นหนังสือมอบอำนาจ (ตามแบบฟอร์ม) และหลักฐานประกอบเพื่อขอสิทธิ์เข้าใช้ระบบงานระบบของแต่ละหน่วยงานแต่ละผลิตภัณฑ์ ที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา หรือสำนักงานสาธารณสุขจังหวัดในพื้นที่ที่สถานที่ผลิตหรือสถานที่นำเข้าตั้งอยู่ (ยื่นแค่ครั้งเดียว จนกว่าหนังสือมอบอานาจจะหมดอายุ)

1.1.3 การใช้งานโดยเข้าจากลิงค์ด้านบน URL http://privus.fda.moph.go.th/

1.2 การเข้าระบบ

1.2.1 เลือกส่วนบริการ

สามารถเลือกส่วนบริการได้จาก ตัวเลือกทางด้านบน หรือ ส่วนบริการด้านล่าง ตัวอย่าง “ผู้ประกอบการ”



All Right Reserved © Fusion Solution

1.2.2 เลือกระบบขอหนังสือรับรองสถานที่

All Right Reserved © Fusion Solution

2. ขั้นตอนการใช้งานระบบขอหนังสือรับรองสถานที่

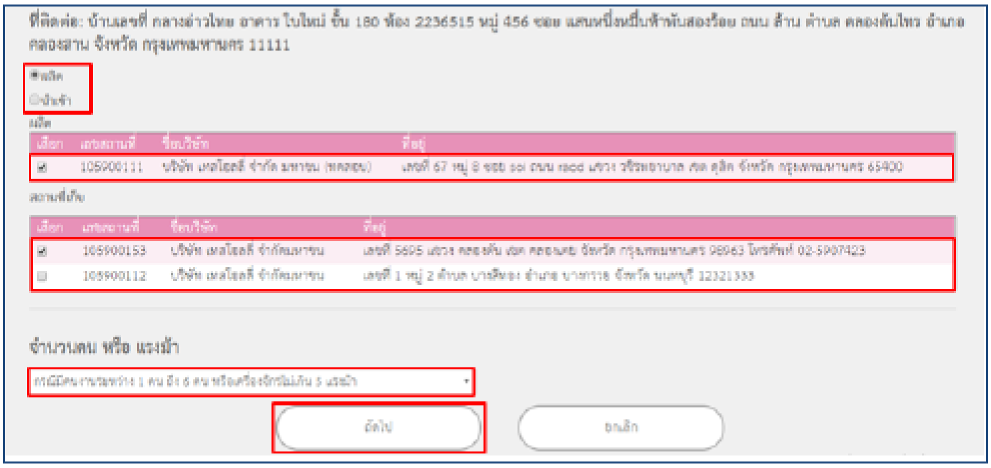
2.1 เมื่อเข้ามาในระบบขอหนังสือรับรองสถานที่แล้ว ให้คลิกเพิ่มคำขอ

ร่าง

2.2 ระบุข้อมูล ดังนี้

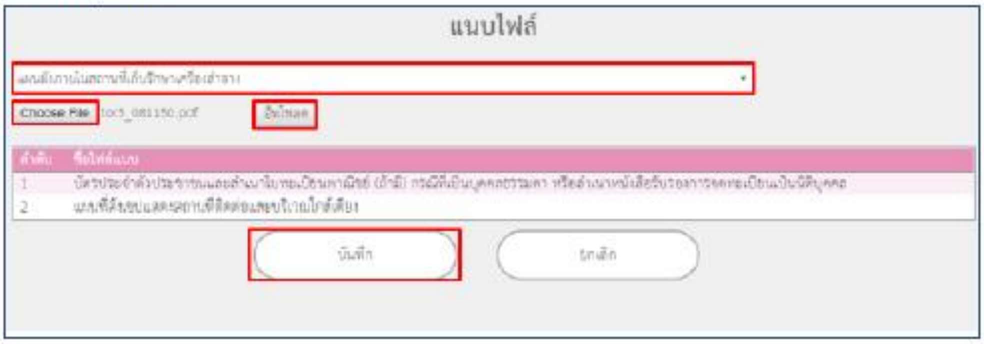
- เลือกประเภทตามการจดแจ้ง (ผลิต/นำเข้า)
- ติ๊กเลือกสถานที่ผลิต/นำเข้า
- ติ๊กเลือกสถานที่เก็บ
- เลือกจำนวนคน หรือแรงม้า สามารถเลือกข้อมูลได้จากดรอปดาว

เมื่อระบุข้อมูลครบแล้วคลิกปุ่มถัดไป



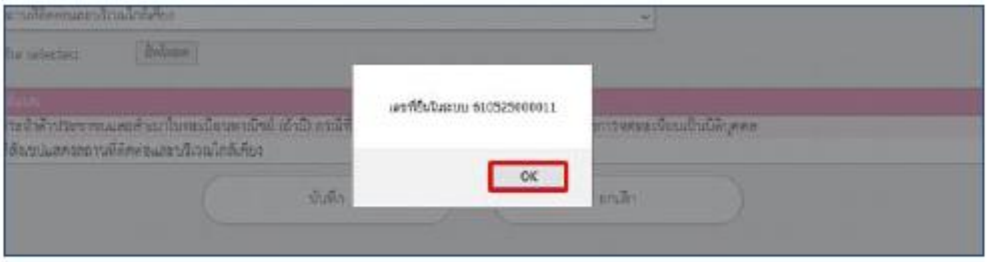
All Right Reserved © Fusion Solution

2.3 ทำการแนบไฟล์ โดยคลิกเลือกเรื่องที่จะแนบจากดรอปดาว แล้วคลิกปุ่ม Choose File เพื่อเลือกไฟล์ที่จะแนบ (ต้องเป็นไฟล์ PDF เท่านั้น) เสร็จแล้วกดอัพโหลด รายการที่แนบทั้งหมดจะปรากฏในตารางด้านล่าง เมื่อแนบไฟล์ครบแล้วคลิกที่ปุ่มบันทึก

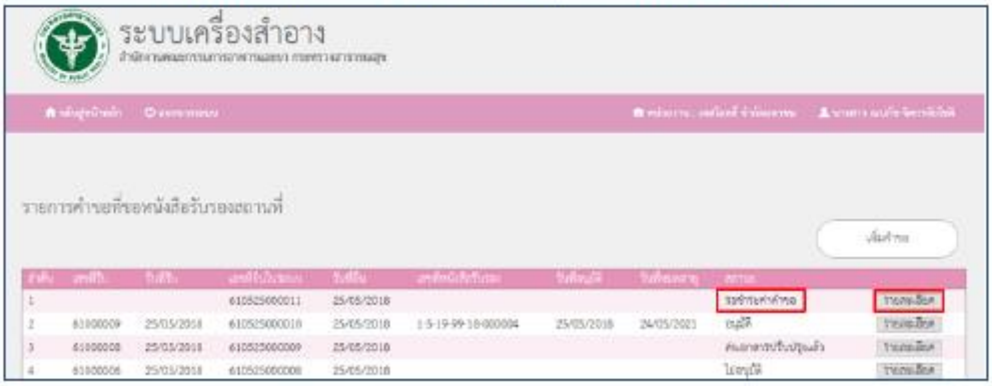


หมายเหตุ : สามารถแนบไฟล์ได้หลายไฟล์ แต่ต้องแนบทีละครั้ง

2.4 ระบบจะแจ้งเลขที่ยื่นในระบบ คลิก OK



2.5 รายการคำขอจะมีสถานะเป็น "รอชำระค่าคำขอ" ให้คลิกที่ปุ่มรายละเอียด เพื่อพิมพ์ใบสั่งชำระ



All Right Reserved © Fusion Solution

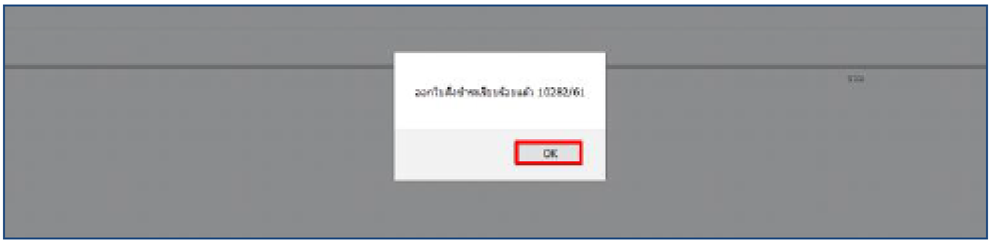
2.6 ทำการตรวจสอบข้อมูล โดยระบบจะแสดงรายละเอียดข้อมูลที่ได้บันทึกไว้ สามารถตรวจดูไฟล์แนบได้ว่าถูกต้องหรือไม่ โดยคลิกที่ปุ่มดาวน์โหลด ถ้าข้อมูลถูกต้องแล้ว คลิกที่ปุ่มพิมพ์ใบสั่งชำระ

หมายเหตุ : ถ้าข้อมูลไม่ถูกต้อง แนบไฟล์ผิดหรือลืมแนบไฟล์ สามารถยกเลิกคำขอได้ โดยคลิกที่ปุ่มยกเลิก (กรณียกเลิก และจะยื่นคำขอใหม่ ให้เริ่มทำขั้นตอนแรกในข้อ 3.1)

ร่าง

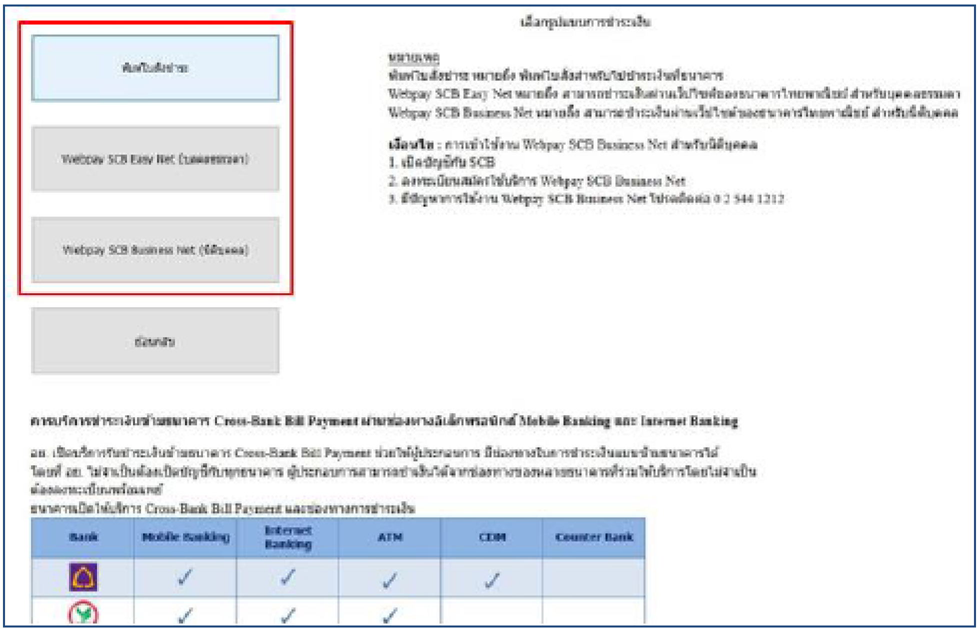
2.7 ติ๊กเลือกรายการคำขอที่ต้องการ เสร็จแล้วคลิกที่ปุ่มออกใบสั่งชำระ

2.8 ระบบจะแจ้งว่า ออกใบสั่งชำระเรียบร้อยแล้ว กด OK

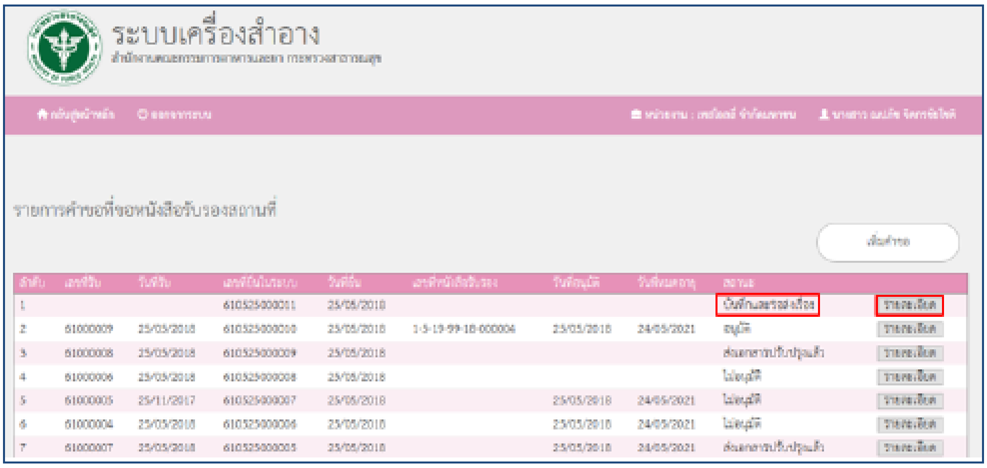


All Right Reserved © Fusion Solution

2.9 ดำเนินการชำระเงิน โดยสามารถเลือกรูปแบบการชำระเงินได้ตามที่ต้องการ

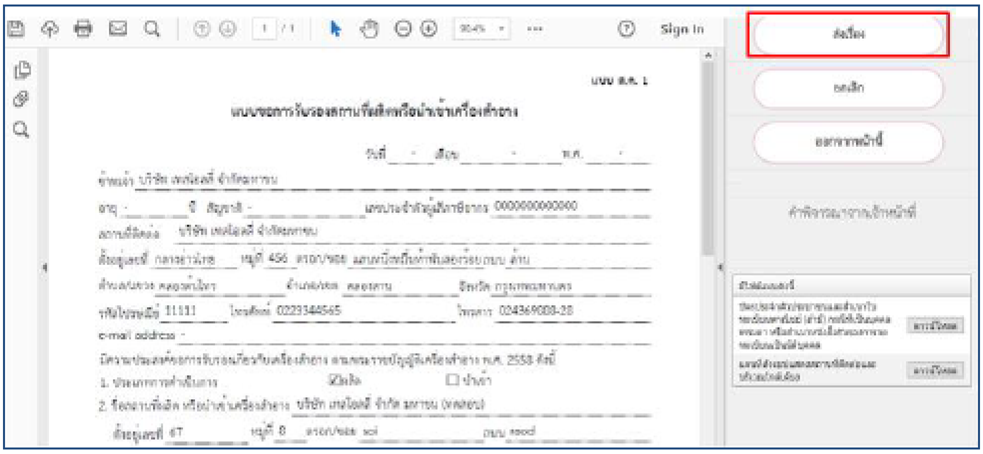


2.10 เมื่อชำระเงินค่าคำขอเรียบร้อยแล้ว รายการคำขอจะมีสถานะเป็น “บันทึกและรอส่งเรื่อง” ให้คลิกที่ปุ่ม รายละเอียด เพื่อทำการส่งเรื่องคำขอ



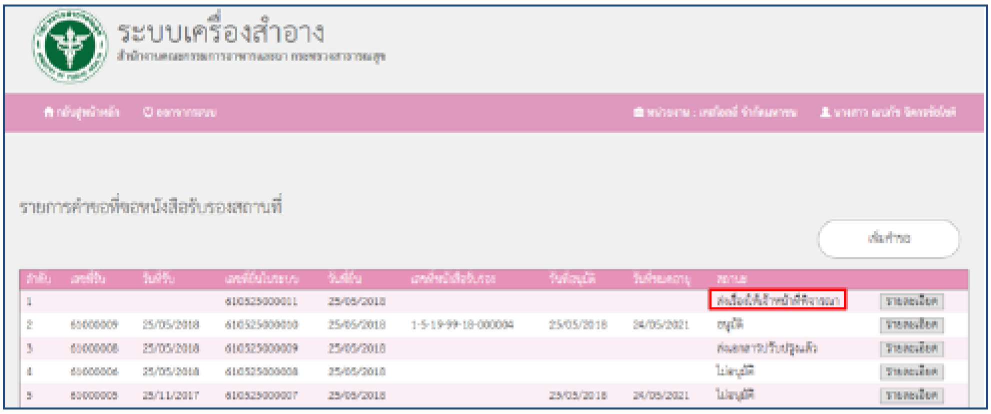
All Right Reserved © Fusion Solution

2.11 ดำเนินการส่งเรื่องคำขอ โดยคลิกที่ปุ่มส่งเรื่อง



2.12 ระบบจะแจ้งว่า ส่งเรื่องแล้วรอเจ้าหน้าที่พิจารณา แล้วกด OK

2.13 เมื่อดำเนินการส่งเรื่องแล้ว รายการคำขอจะมีสถานะเป็น "ส่งเรื่องให้เจ้าหน้าที่พิจารณา" รอให้เจ้าหน้าที่พิจารณาอนุมัติ



All Right Reserved © Fusion Solution

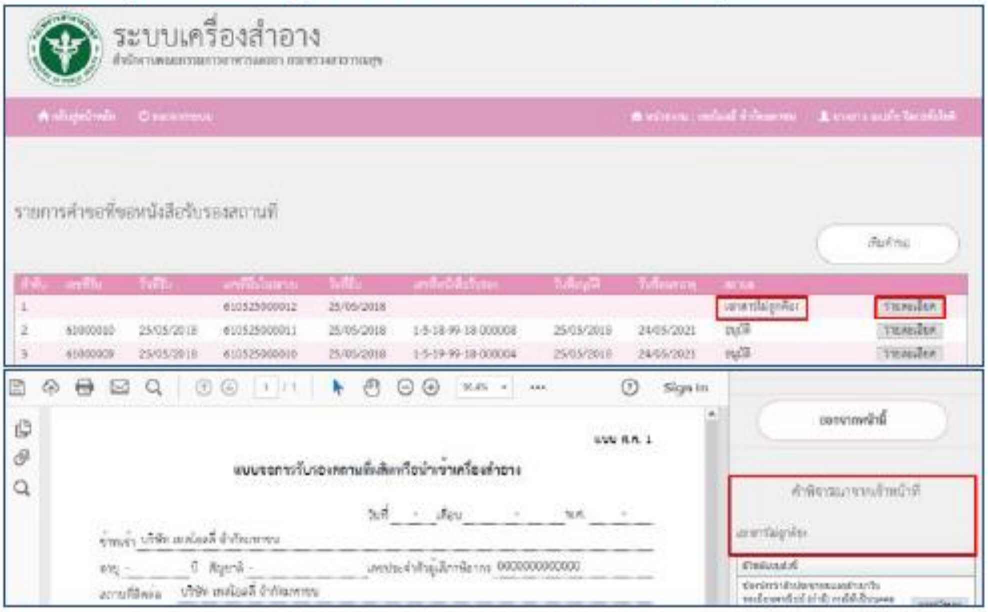
2.14 ในขั้นตอนส่งเรื่องให้เจ้าหน้าที่พิจารณานั้น การพิจารณาคำขอของเจ้าหน้าที่ มี 2 สถานะ คือ ตรวจเอกสารเรียบร้อย และเอกสารไม่ถูกต้อง

2.14.1 กรณีตรวจเอกสารเรียบร้อย

เมื่อเจ้าหน้าที่พิจารณาแล้วว่าเอกสารถูกต้อง รายการคำขอจะมีสถานะเป็น "รอชำระค่าตรวจสถานที่" ให้คลิกที่ปุ่มรายละเอียด เพื่อพิมพ์ใบสั่งชำระ (ทำขั้นตอนต่อไปในข้อ 2.15)

2.14.2 กรณีเอกสารไม่ถูกต้อง

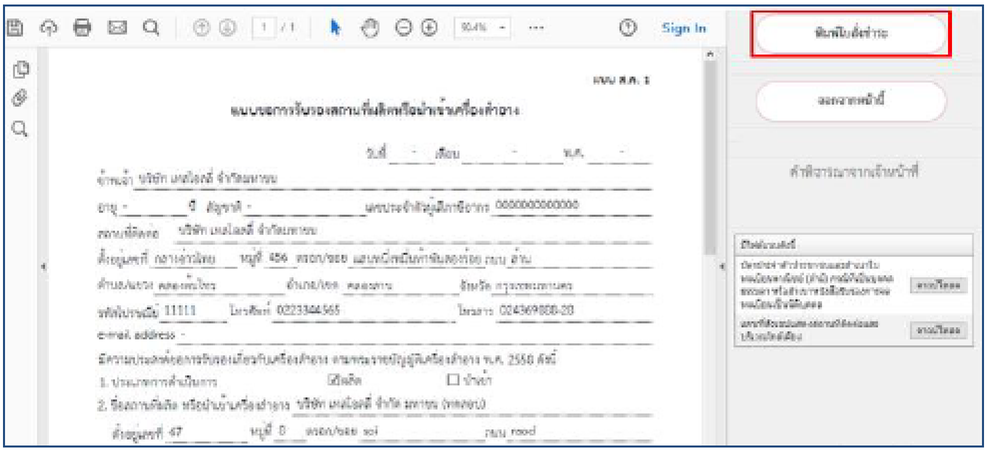
เมื่อเจ้าหน้าที่พิจารณาแล้วว่าเอกสารไม่ถูกต้อง รายการคำขอจะมีสถานะเป็น "เอกสารไม่ถูกต้อง" โดยสามารถคลิกที่ปุ่มรายละเอียด เพื่อดูคำพิจารณาจากเจ้าหน้าที่ว่าไม่อนุมัติเพราะสาเหตุใด



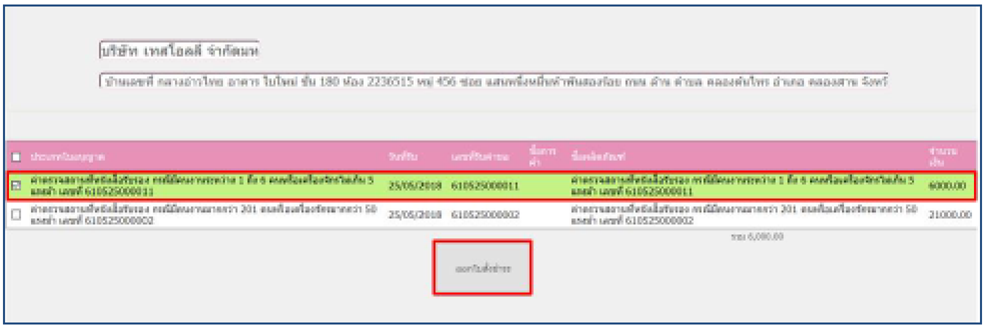
หมายเหตุ : กรณีเอกสารไม่ถูกต้อง ผู้ประกอบการจะต้องทำการยื่นคำขอใหม่ โดยให้เริ่มทำขั้นตอนแรกในข้อ 2.1

All Right Reserved © Fusion Solution

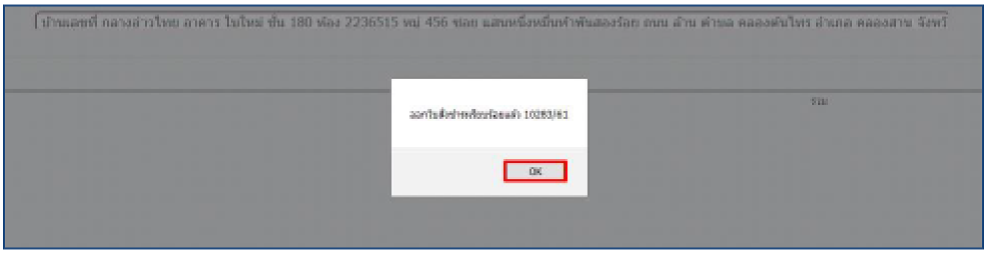
2.15 ทำการพิมพ์ใบสั่งชำระ โดยคลิกที่ปุ่มพิมพ์ใบสั่งชำระ



2.16 ติ๊กเลือกรายการคำขอที่ต้องการ เสร็จแล้วคลิกที่ปุ่มออกใบสั่งชำระ

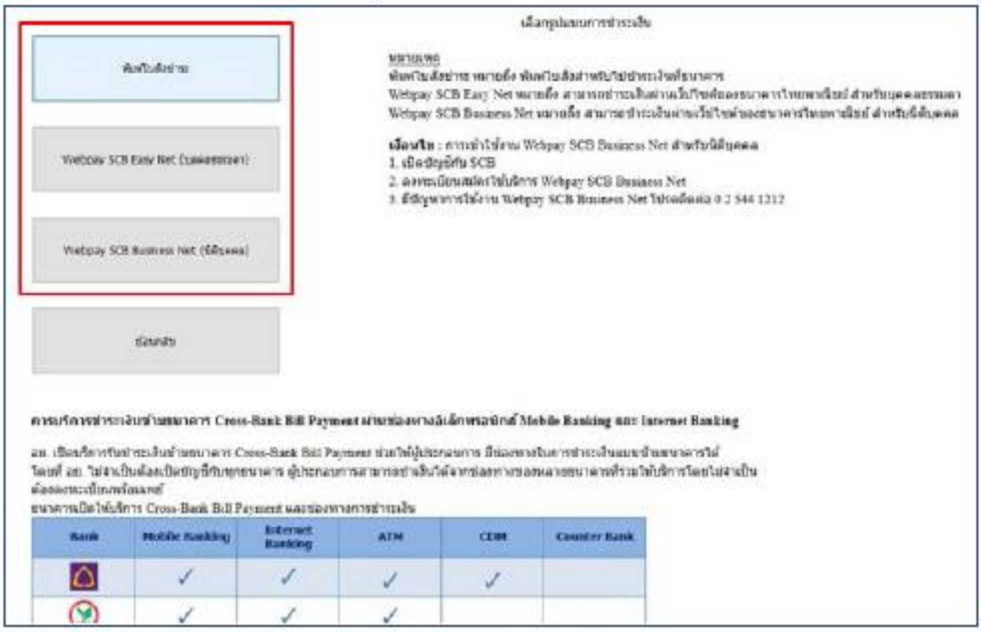


2.17 ระบบจะแจ้งว่า ออกใบสั่งชำระเรียบร้อยแล้ว กด OK

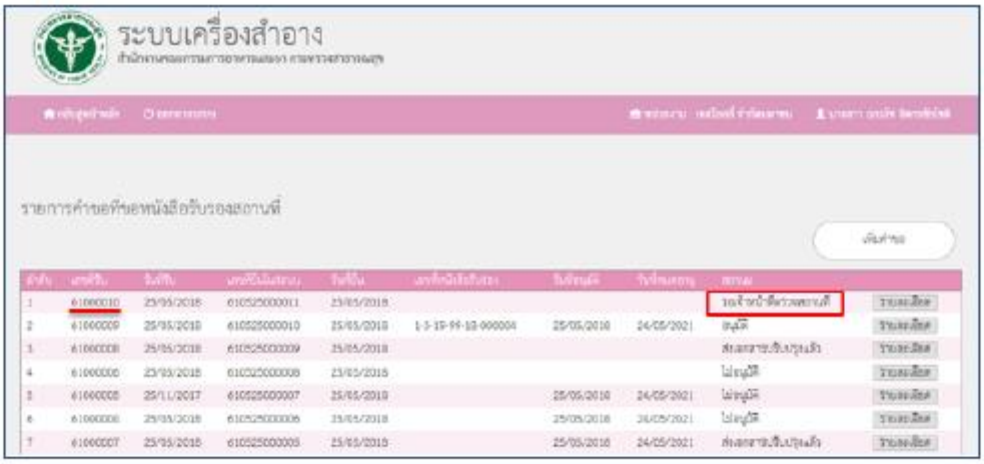


All Right Reserved © Fusion Solution

2.18 ดำเนินการชำระเงิน โดยสามารถเลือกรูปแบบการชำระเงินได้ตามที่ต้องการ



2.19 เมื่อชำระเงินค่าตรวจสถานที่เรียบร้อยแล้ว รายการคำขอจะแสดงเลขที่รับ และมีสถานะเป็น "รอเจ้าหน้าที่ตรวจสถานที่"



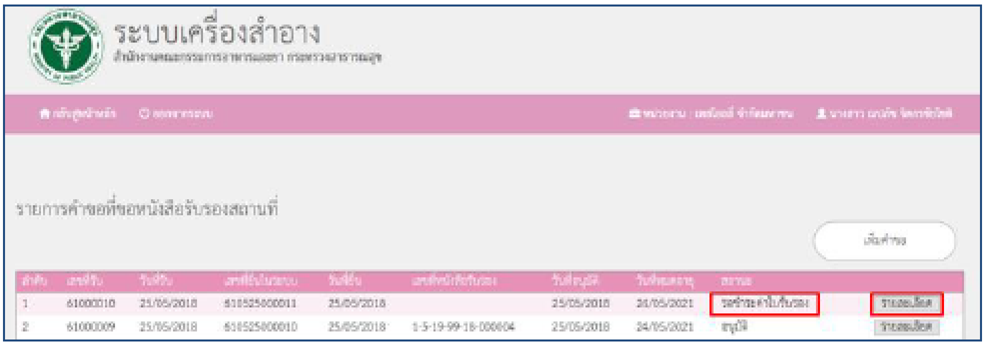
All Right Reserved © Fusion Solution

ร่าง

2.20 ในขั้นตอนการรอเจ้าหน้าที่ตรวจสถานที่นั้น การพิจารณาของเจ้าหน้าที่ มี 3 สถานะ คือ อนุมัติ ปรับปรุงสถานที่ และไม่อนุมัติ

2.20.1 **กรณีอนุมัติสถานที่**

เมื่อเจ้าหน้าที่อนุมัติสถานที่แล้ว รายการคำขอจะมีสถานะเป็น "รอชำระค่าใบรับรอง" ให้คลิกที่ปุ่ม รายละเอียด เพื่อพิมพ์ใบสั่งชำระ (ทำขั้นตอนต่อไปในข้อ 2.21)



2.20.2 **กรณีปรับปรุงสถานที่**

เมื่อเจ้าหน้าที่แจ้งให้ปรับปรุงสถานที่ รายการคำขอจะมีสถานะเป็น "รอปรับปรุงสถานที่โรงงาน" โดยสามารถคลิกที่ปุ่มรายละเอียด เพื่อดูคำพิจารณาจากเจ้าหน้าที่ว่าจะต้องปรับปรุงในส่วนไหนบ้าง

All Right Reserved © Fusion Solution

กรณีที่เจ้าหน้าที่แจ้งให้ปรับปรุงสถานที่ จะต้องทำการแนบไฟล์ข้อมูลการปรับปรุงสถานที่ โดยคลิกที่ปุ่ม Browse เพื่อเลือกไฟล์ที่ต้องการ เสร็จแล้วคลิกที่ปุ่ม Upload

ระบบจะแจ้งว่า บันทึกปรับปรุงแก้ไขข้อมูลเรียบร้อย ให้คลิก OK

เมื่อทำการปรับปรุงแก้ไขเรียบร้อยแล้ว รายการคำขอจะมีสถานะเป็น "ส่งเอกสารปรับปรุงแล้ว"

All Right Reserved © Fusion Solution

หลังจากดำเนินการแก้ไขปรับปรุงสถานที่ตามคำพิจารณาของเจ้าหน้าที่แล้ว ในขั้นตอนนี้การพิจารณาของเจ้าหน้าที่ มี 2 สถานะ คือ อนุมัติ และไม่อนุมัติ

- **กรณีอนุมัติ** (ให้ทำขั้นตอนต่อไปในข้อ 2.21)
- **กรณีไม่อนุมัติ** (แสดงรายละเอียดในข้อ 2.20.3)

<u>หมายเหตุ</u> : กรณีปรับปรุงสถานที่ เจ้าหน้าที่จะให้เวลาในการปรับปรุงแก้ไขสถานที่ ตามที่ได้แจ้งในคำพิจารณาเป็นระยะเวลา 30 วัน (ไม่เว้นวันหยุดราชการ) แต่ถ้ามีการอัพโหลดเอกสารที่แก้ไขเกินระยะเวลาที่กำหนด ระบบจะมีข้อความแจ้งเตือนว่า "ไม่อนุมัติเนื่องจากผู้ประกอบการปรับปรุงข้อมูลเกิน 30 วัน"

2.20.3 **กรณีไม่อนุมัติสถานที่**

ถ้าเจ้าหน้าที่ไม่อนุมัติสถานที่ รายการคำขอจะมีสถานะเป็น "ไม่อนุมัติ" โดยสามารถคลิกที่ปุ่มรายละเอียดเพื่อดูคำพิจารณาจากเจ้าหน้าที่ว่าไม่อนุมัติเพราะสาเหตุใด

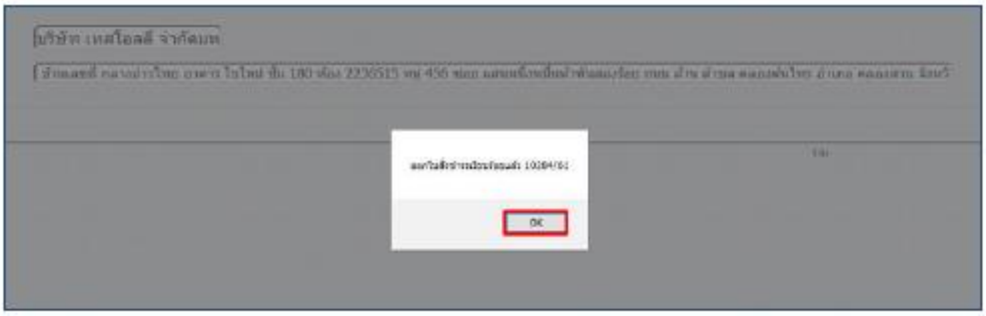
<u>หมายเหตุ</u> : กรณีเจ้าหน้าที่ไม่อนุมัติ ผู้ประกอบการจะต้องทำการยื่นคำขอใหม่ โดยให้เริ่มทำขั้นตอนแรกในข้อ 2.1

 All Right Reserved © Fusion Solution

2.21 ทำการพิมพ์ใบสั่งชำระ โดยคลิกที่ปุ่มพิมพ์ใบสั่งชำระ

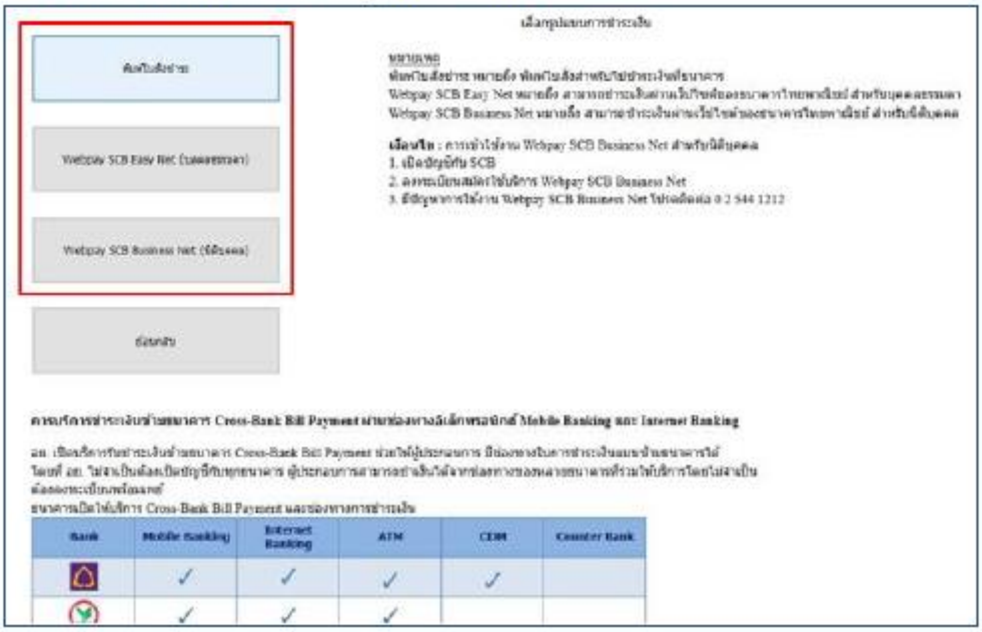
2.22 ติ๊กเลือกรายการคำขอที่ต้องการ เสร็จแล้วคลิกที่ปุ่มออกใบสั่งชำระ

2.23 ระบบจะแจ้งว่า ออกใบสั่งชำระเรียบร้อยแล้ว กด OK

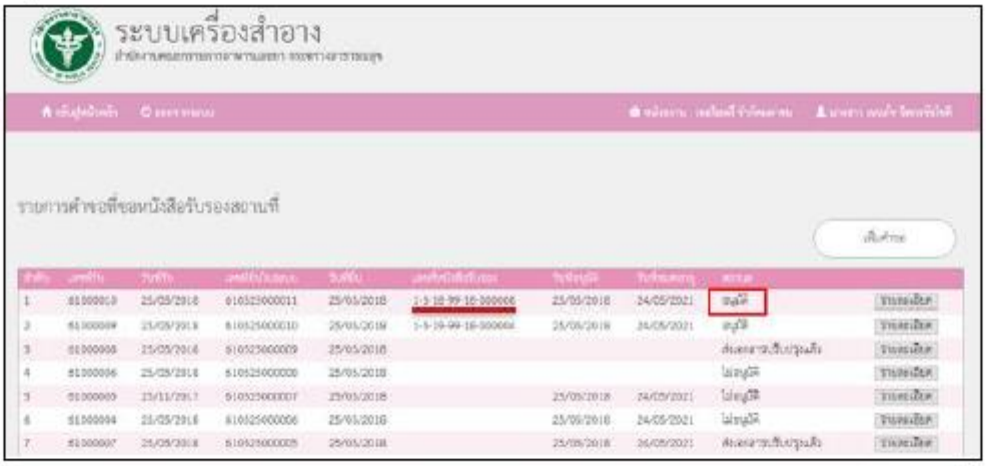


All Right Reserved © Fusion Solution

2.24 ดำเนินการชำระเงิน โดยสามารถเลือกรูปแบบการชำระเงินได้ตามที่ต้องการ



2.25 เมื่อชำระเงินค่าตรวจสถานที่เรียบร้อยแล้ว รายการคำขอจะแสดงเลขที่หนังสือรับรอง และมีสถานะเป็น "อนุมัติ"



All Right Reserved © Fusion Solution

ภาคผนวก 13
เอกสารและแบบฟอร์มที่เกี่ยวข้องกับการปฏิบัติตามประกาศฯ

เอกสารประกอบการประชุม จัดทำโดยกลุ่มควบคุมเครื่องสำอาง

พื้นที่สำหรับใช้รับ –ส่ง วัตถุดิบ/วัสดุบรรจุ

การรับ-ส่งเครื่องสำอางและพื้นที่รับ-ส่งเครื่องสำอาง
ต้องป้องกันเครื่องสำอางจากฝุ่น สิ่งสกปรก และฝนได้

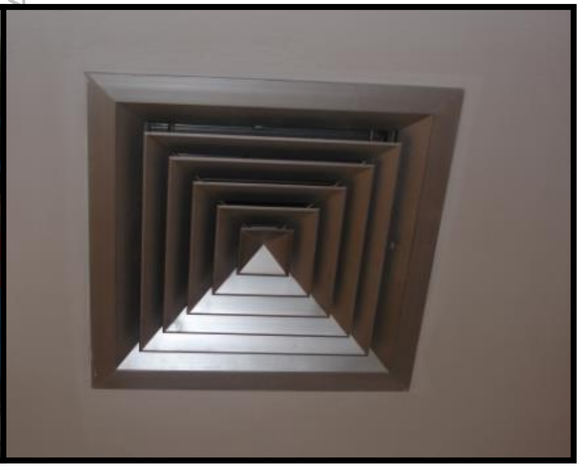
รอยเชื่อมต่อพื้นผิว

การออกแบบหน้าต่าง
และการติดตั้งเข้ากับขอบวงกบ

ประเภทของการระบายอากาศ

ประเภทติดผนัง

พัดลมระบายอากาศพร้อมแผ่นกรองอากาศ



ระบบแอร์รวม

ห้องสำหรับพนักงานใช้เปลี่ยนชุดปฏิบัติงาน

- มีชั้นสำหรับเก็บรองเท้าที่ใช้ปฏิบัติงานแยกต่างหากจากรองเท้าที่ใส่ปกติ
- มีตู้เก็บเสื้อคลุมที่ใช้ปฏิบัติงาน เพื่อป้องกันฝุ่นและสิ่งสกปรก
- ต้องมีสบู่ล้างมือใกล้กับอ่างล้างมือ มีกระดาษเช็ดมือหรืออุปกรณ์ที่ทำให้มือแห้งตามความเหมาะสม

สถานที่/ห้องสำหรับเก็บวัตถุดิบ หรือเครื่องสำอางสำเร็จรูป

บริเวณที่ใช้เก็บวัตถุดิบ เครื่องสำอางรอการบรรจุ เครื่องสำอางสำเร็จรูป ต้องมีพื้นที่เพียงพอ และจัดเก็บให้เป็นสัดส่วนตามประเภทของสารเคมี หรือตามหมวดหมู่ของวัสดุบรรจุ เครื่องสำอางสำเร็จรูป โดยมีป้ายบ่งชี้ที่ชัดเจน

สถานที่เก็บวัตถุอันตราย เช่น ตัวทำละลาย แอกอฮอล์

การสุ่มตัวอย่างต้องมีระบบป้องกันการปนเปื้อนข้าม

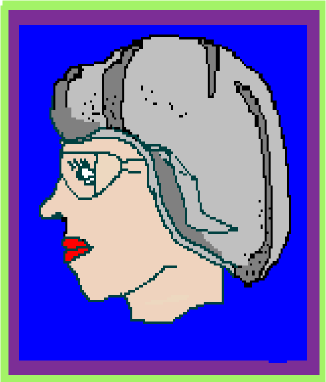
การชั่งและการจ่ายวัตถุดิบ

วัตถุดิบต้องชั่งในบริเวณที่ถูกจัดให้แยกออกโดยเฉพาะ มีระบบการควบคุมฝุ่นที่สมบูรณ์แบบ (ที่ผนังเป็นช่องสำหรับดูดฝุ่นที่ฟุ้งเข้าไปเก็บในเครื่อง Dust Collector

การใส่ที่ครอบผมที่ถูกต้อง

ผู้ชาย

ถูก

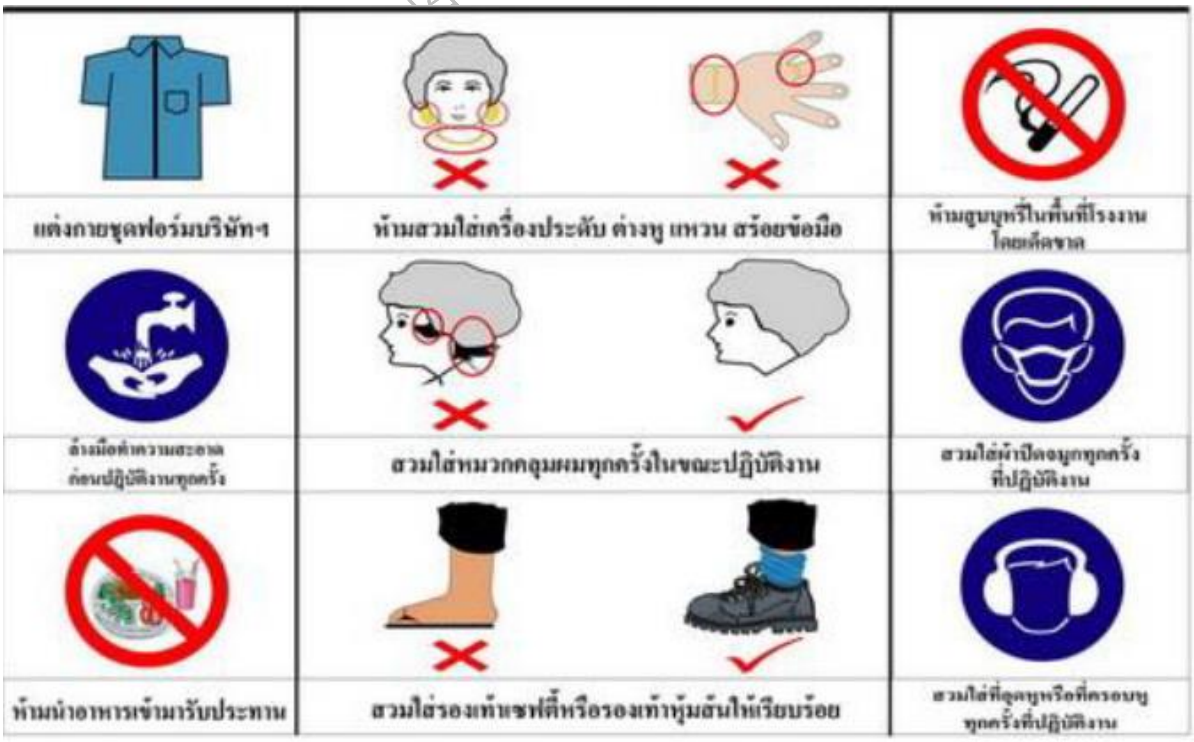


ผู้หญิง

ผู้ชาย

ผิด

ผู้หญิง

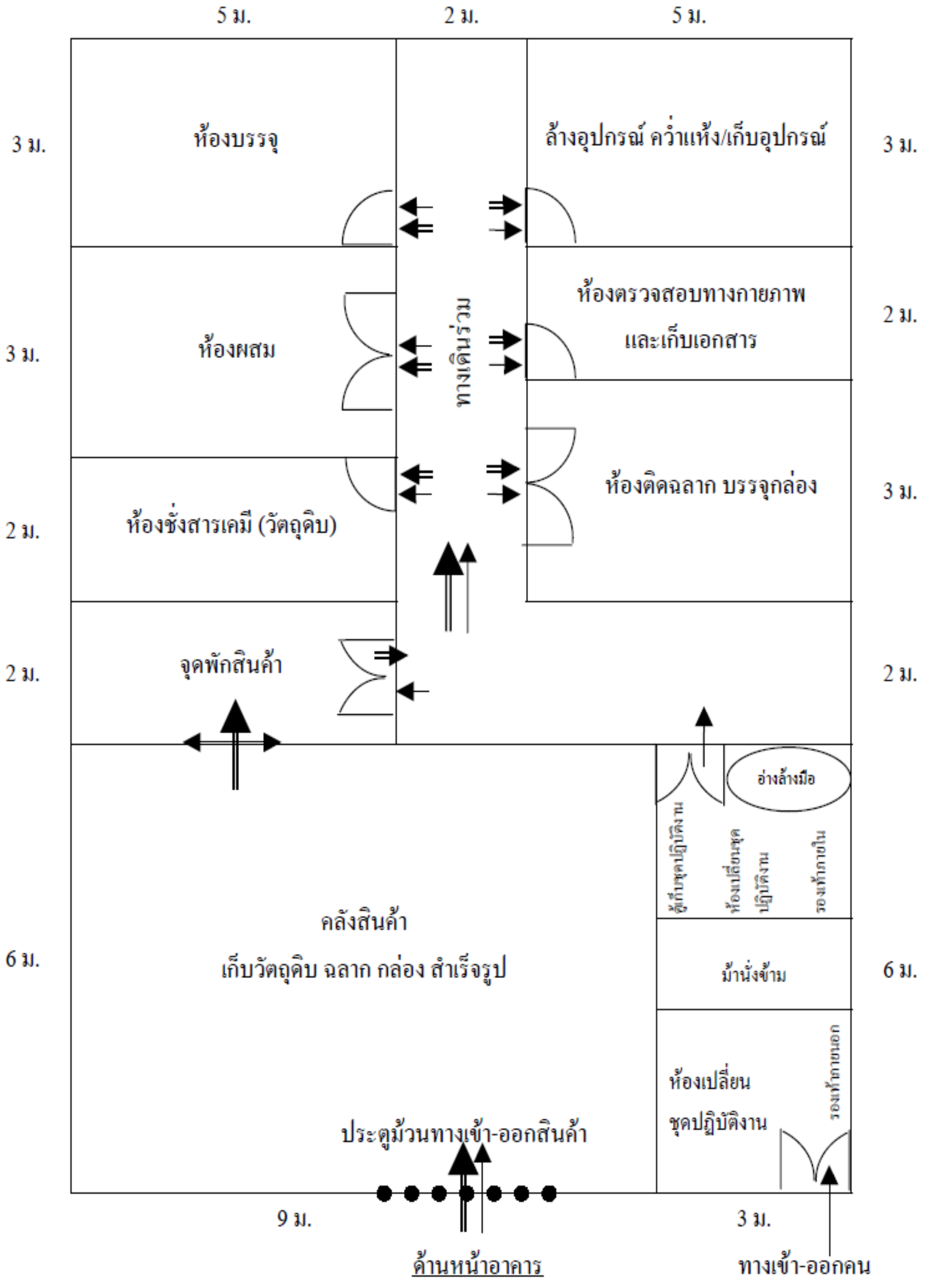


อุปกรณ์ป้องกันส่วนบุคคล

16/94

- ป้ายหรือสัญลักษณ์แสดงความเป็น อันตรายของวัตถุอันตราย เช่น กัดกร่อน ไวไฟ ห้ามสูบบุหรี่ ห้ามรับประทานอาหาร ดื่มเครื่องดื่มในบริเวณที่ผลิต ป้ายแสดงอุปกรณ์ดับเพลิง และให้ใช้อุปกรณ์ป้องกันอันตรายส่วนบุคคล

รูปที่ 1 แบบจำลองสถานที่ผลิตเครื่องสำอาง แชมพูสระผม ครีมนวดผม สบู่เหลว แบบอาคารชั้นเดียว พื้นที่ใช้งาน 12 x 16 เมตร

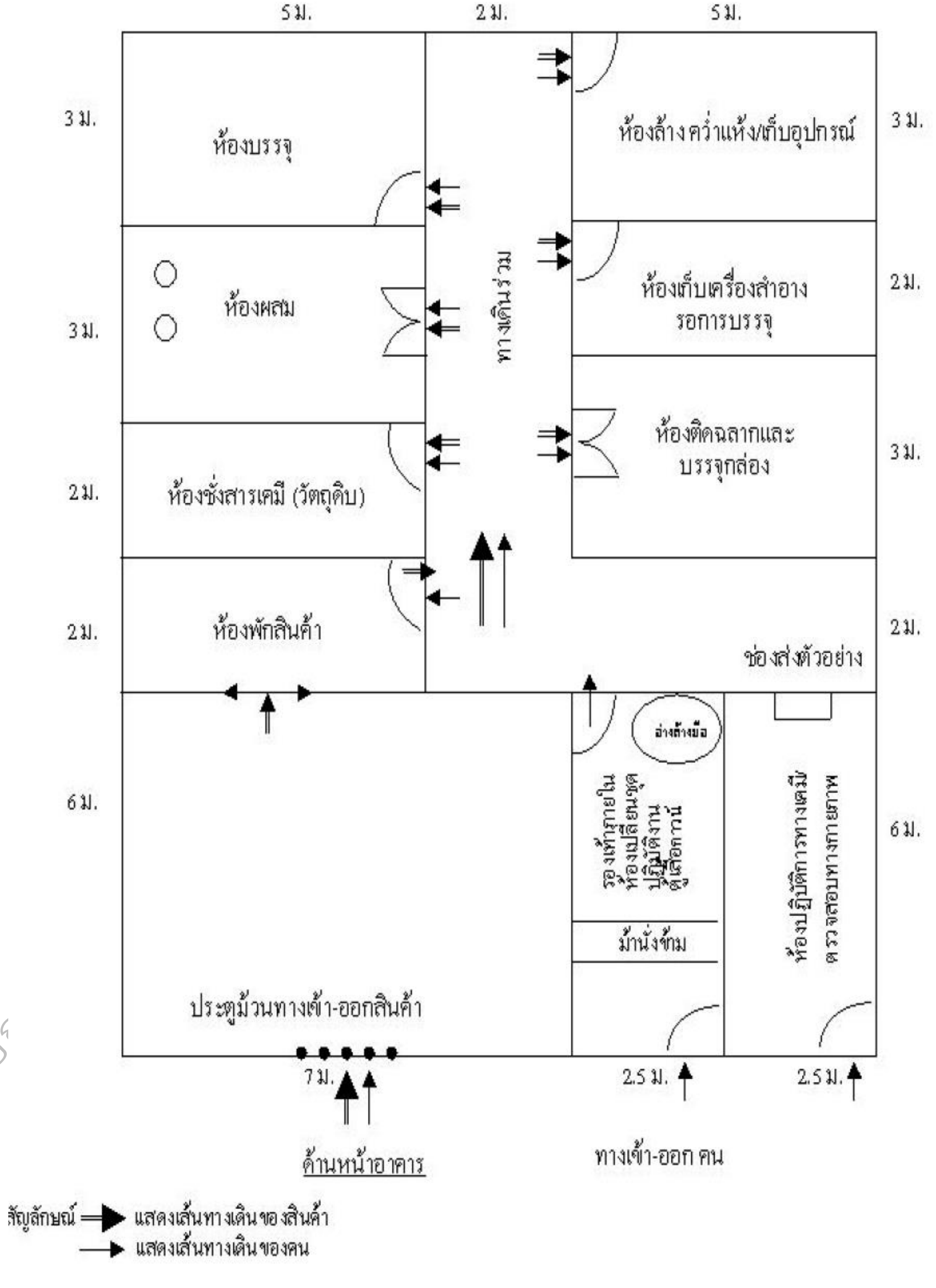


สัญลักษณ์ ➡ แสดงเส้นทางของสินค้าเข้า-ออก

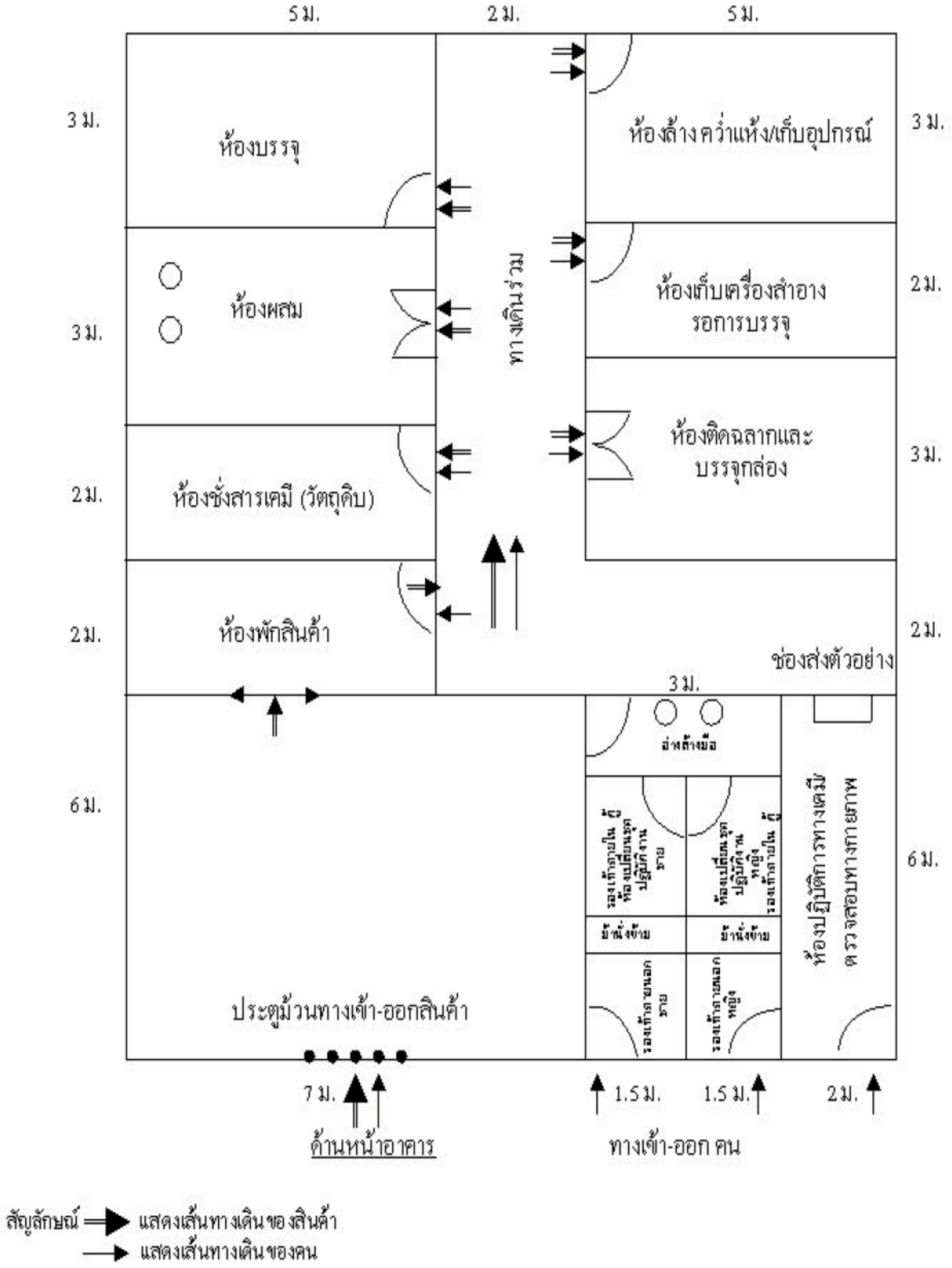
→ แสดงเส้นทางเดินของคนเข้า-ออก

หมายเหตุ : *ห้องน้ำ-ห้องส้วมอยู่ภายนอกอาคาร

รูปที่ 2 แบบจำลองสถานที่ผลิตเครื่องสำอาง แชมพูสระผม ครีมนวดผม สบู่เหลว แบบอาคารชั้นเดียว
พื้นที่ใช้งาน 12x16 ตารางเมตร



รูปที่ 3 แบบจำลองสถานที่ผลิตเครื่องสำอางแชมพูสระผม ครีมนวดผม สบู่เหลว แบบอาคารชั้นเดียว พื้นที่ใช้งาน 12x16 ตารางเมตร



ข้อพิจารณา จากภาพแบบจำลองตัวอย่างข้างต้นมีข้อควรพิจารณาดังนี้

สถานที่ผลิตควรตั้งอยู่ในทำเลที่เหมาะสม แยกเป็นสัดส่วนจากบริเวณที่อยู่อาศัย

1. ขนาดของห้องแต่ละห้องไม่มีข้อจำกัด ทั้งนี้ขึ้นอยู่กับความเหมาะสมกับปริมาณการผลิต/การจัดเก็บ
2. ทุกห้อง/พื้นที่ที่เกี่ยวข้องกับการผลิตสามารถป้องกันการปนเปื้อนจากสิ่งแวดล้อมภายนอกได้ รวมถึงสัตว์และแมลง เช่น กรณีเป็นห้องอากาศปกติใช้พัดลมดูดอากาศต้องผ่านแผ่นกรองฝุ่น เป็นต้น
3. ทุกห้อง/พื้นที่ต้องมีแสงสว่างเพียงพอ และมีระบบการหมุนเวียนของอากาศที่เหมาะสม ไม่ร้อน อบอ้าว
4. ห้องน้ำ/ห้องส้วมต้องอยู่ภายนอกโรงงาน/อาคารผลิต
5. ต้องมีการบำบัดน้ำที่ใช้แล้ว ก่อนปล่อยลงท่อสาธารณะ
6. ห้องปฏิบัติการทางเคมีควรแยกออกจากพื้นที่การผลิต
7. ห้องตรวจสอบเอกลักษณ์/ตรวจสอบทางกายภาพ สามารถอยู่ภายในพื้นที่การผลิตได้
8. น้ำที่ใช้ในการผลิตเครื่องสำอางต้องเป็นน้ำที่สะอาด ดื่มได้

เอกสารประกอบการประชุม จัดทำโดยกลุ่มควบคุ

ตัวอย่างข้อมูลทั่วไป
(general information)

1. ชื่อองค์กร

บริษัท สวยและรวยมาก จำกัด (มหาชน)

2. สถานที่ติดต่อ อยู่เลขที่

888/2444 ถนนติวานนท์ ตำบลตลาดขวัญ อำเภอเมือง จังหวัดนนทบุรี (11000)

โทร 0 2590 7000 โทรสาร 0 2590 7000

3. สถานที่ผลิต อยู่เลขที่

888/2444 ถนนติวานนท์ ตำบลตลาดขวัญ อำเภอเมือง จังหวัดนนทบุรี

โทร 0 2590 7000 โทรสาร 0 2590 7000

4. สถานที่เก็บรักษา อยู่เลขที่

888/2444 ถนนติวานนท์ ตำบลตลาดขวัญ อำเภอเมือง จังหวัดนนทบุรี

5. สถานที่นำเข้าเครื่องสำอาง อยู่เลขที่

888/2444 ถนนติวานนท์ ตำบลตลาดขวัญ อำเภอเมือง จังหวัดนนทบุรี

โทร 0 2590 7000 โทรสาร 0 2590 7000

6. ความเป็นมา

เริ่มก่อตั้งและจดทะเบียนบริษัท เมื่อวันที่ 3 มกราคม 2561 โดยนางสาว ชมพู่ มณีแสง และคณะ โดยประกอบกิจการเกี่ยวกับการผลิต นำเข้า และจำหน่ายเครื่องสำอางและอุปกรณ์ในสถานเสริมความงาม

7. โครงสร้างองค์กรโดยย่อ

บริษัทประกอบด้วย
1. นางสาว ชมพู่ มณีแสง ตำแหน่ง กรรมการผู้จัดการบริษัท
2. นายมีเดช มณีแสง ตำแหน่ง กรรมการผู้จัดการบริษัทและผู้จัดการโรงงาน
3. นายวินธนา แจ้งเกิด ตำแหน่ง หัวหน้าฝ่ายผลิต
4. นายระดมพล พาฝัน ตำแหน่ง ผู้จัดการฝ่ายคลังสินค้า
5. นางสาวจินนี่ เมธารัตน์ ตำแหน่ง ผู้จัดการฝ่ายควบคุมคุณภาพ
6. พนักงานในบริษัท จำนวน 20 คน

8. ประกอบกิจการ : การผลิต นำเข้า และจำหน่ายเครื่องสำอาง ประเภท บำรุงผิวกายและใช้กับเส้นผม

9. ลักษณะของสถานที่ผลิต พื้นที่ 1 ไร่ 2 งาน **มีอาคารจำนวน** 2 หลัง

10. มีบุคลากร จำนวน 25 คน ประกอบด้วย แผนก/ฝ่ายผลิตและนำเข้า 20 คน ฝ่ายบริหารทั่วไป 5 คน

11. มีเครื่องจักร 4 แรงม้า เครื่องจักรที่สำคัญมี เครื่องผสม เครื่องบรรจุและเครื่องติดฉลาก

12. ใบรับจดแจ้งเครื่องสำอาง 5 จำนวนฉบับ (รายละเอียดตามเอกสารแนบ)

เอกสารประกอบการประชุม จัดทำโดยกลุ่มควบคุมเครื่องสำอาง

เอกสารเกี่ยวกับวัตถุดิบ

เอกสารประกอบการประชุม จัดทำโดยกลุ่มควบคุมเครื่องสำอาง

ชื่อสถานประกอบการ

ข้อกำหนดของวัตถุดิบ

(Raw Material Specification)

ชื่อวัตถุดิบ: ____________________

รหัสสินค้า: ____________________

ผู้ผลิต: ____________________

ผู้จำหน่าย: ____________________

หัวข้อตรวจสอบ	**วิธีการตรวจสอบ**	**ข้อกำหนด**
ลักษณะภายนอก (Appearances) - สถานะ (State) - ความใส (Clarity) - สี (Color) - ความเป็นเนื้อเดียวกัน (Homogeneity)	สังเกตด้วยตา (Visual)	 ของแข็ง/ของกึ่งแข็ง/ของเหลว ใส/ขุ่น ____________________ เนื้อเดียวกัน/ไม่เป็นเนื้อเดียวกัน
กลิ่น (Odor)	ดมกลิ่น (Smell)	
เนื้อสัมผัส (Texture)	สัมผัสด้วยมือ (Touch)	
ความเป็นกรด-เบส (pH)	กระดาษยูนิเวอร์ซัลอินดิเคเตอร์ (Universal indicator)	
ความหนืด (Viscosity) - ผลต่างระยะทางของสารมาตรฐานกับสารตัวอย่าง	ระยะทางในการเคลื่อนที่เทียบกับสารมาตรฐาน	
เตรียมโดย (ผู้เตรียม)	อนุมัติโดย (ถ้ามี) (ผู้รับผิดชอบ)	วันที่เตรียม

เอกสารประกอบการประชุม จัดทำโดยกลุ่มควบคุมเครื่องสำอาง

(ตัวอย่าง)

บริษัท มินาโมนา จำกัด

ข้อกำหนดของวัตถุดิบ

Raw Material Specification

ชื่อวัตถุดิบ: น้ำมันมะพร้าว (Coconut oil)

รหัสสินค้า: CO 001

ผู้ผลิต: บริษัท น้ำมันมะพร้าวไทย จำกัด 36/3 หมู่ 2 ตำบลโรงเข้ อำเภอบ้านแพ้ว จังหวัดสมุทรสาคร 74120

ผู้ขาย: บริษัท วันรัต (หน่ำเซียน) จำกัด 233-5 ถนนจักรวรรดิ แขวงจักรวรรดิ เขตสัมพันธวงศ์ กทม. 10100

หัวข้อตรวจสอบ	วิธีการตรวจสอบ	ข้อกำหนด
ลักษณะภายนอก (Appearances) - สถานะ (State) - ความใส (Clarity) - สี (Color) - ความเป็นเนื้อเดียวกัน (Homogeneity)	สังเกตด้วยตา (Visual)	ของแข็ง/ของกึ่งแข็ง/ของเหลว ใส/ขุ่น ไม่มีสี เนื้อเดียวกัน/ไม่เป็นเนื้อเดียวกัน
กลิ่น (Odor)	ดมกลิ่น (Smell)	กลิ่นเฉพาะตัว
ความเป็นกรด-เบส (pH)	กระดาษยูนิเวอร์ซัลอินดิเคเตอร์ (Universal indicator)	6-8
ความหนืด (Viscosity) - ผลต่างระยะทางของสารมาตรฐานกับสารตัวอย่าง	ระยะทางในการเคลื่อนที่เทียบกับสารมาตรฐาน	ไม่เกิน 1 ซม.
เตรียมโดย ณพดนัย (ผู้เตรียม)	อนุมัติโดย (ถ้ามี) สมยศ (ผู้รับผิดชอบ)	วันที่เตรียม 11/05/60

เอกสารประกอบการประชุม จัดทำโดยกลุ่มควบคุมเครื่องสำอาง

ข้อมูลที่ควรกำหนดใน
บันทึกการตรวจสอบวัตถุดิบ
(Raw material inspection or testing report)

1. **ชื่อองค์กร** : เพื่อให้ทราบว่าเป็นเอกสารของใครเช่น ชื่อบริษัท ห้างหุ้นส่วน ร้าน
2. **ชื่อวัตถุดิบ**: เพื่อให้ทราบว่าเป็นวัตถุดิบชนิดใด
1. **รหัส**วัตถุดิบ **(Code)**: เป็นการกำหนดชื่อที่ใช้เรียกแทนชื่อวัตถุดิบ เพื่อให้ง่ายในการบันทึกข้อมูล การค้นหาและหยิบใช้ โดยทั่วไปมักกำหนดเป็น ตัวเลข หรือตัวอักษร หรือทั้งตัวเลขหรือตัวอักษรผสมกัน เช่น R001 หมายถึง Sodium lauryl sulfate
3. **หมายเลขควบคุม (Control Number)** : ระบุหมายเลขควบคุมวัตถุดิบ เพื่อใช้ในการทวนสอบคุณภาพวัตถุดิบ (ฝ่ายควบคุมคุณภาพกำหนดเอง)
4. **ชื่อผู้ผลิต**: เพื่อให้ทราบแหล่งผลิต ซึ่งในกรณีที่วัตถุดิบมีปัญหา/ข้อร้องเรียนจะได้ขอข้อมูลเพิ่มเติมได้
5. **ชื่อผู้จัดจำหน่าย** : เพื่อให้ทราบแหล่งจำหน่าย ซึ่งในกรณีที่วัตถุดิบมีปัญหา/ข้อร้องเรียนจะได้ขอข้อมูลเพิ่มเติมได้
6. **หมายเลขรุ่นที่ผลิต(LotNumber):** ในกรณีที่วัตถุดิบมีปัญหาจะได้ทราบว่ารุ่นการผลิต(lot No.) ใดที่มีปัญหา กรณีที่วัตถุดิบที่รับเข้ามาชนิดเดียวกันแต่มีหลายรุ่นการผลิต การระบุรุ่นการผลิต จะทำให้ทราบข้อมูลที่ถูกต้อง
7. **ปริมาณที่รับเข้า:** ระบุปริมาณวัตถุดิบที่รับเข้ามาแต่ละรุ่นการผลิต
8. **วันที่รับเข้า:** ระบุเวลาในการรับเพื่อสามารถทวนสอบย้อนหลังได้
9. **รายการที่ตรวจสอบ** : เพื่อเป็นสิ่งที่ยืนยันวัตถุดิบที่ซื้อ/ได้รับมามีคุณสมบัติเป็นไปตามข้อกำหนดที่กำหนดไว้หรือไม่ เช่น ลักษณะภายนอก (Appearance) สี(Color) กลิ่น (Odor)
10. **วิธีการตรวจสอบ** : อาจใช้การพิจารณาจากลักษณะทางกายภาพของวัตถุดิบเปรียบเทียบกับวัตถุดิบมาตรฐานที่มีอยู่ หรือพิจารณาเปรียบเทียบกับเอกสาร (COA) เช่น ดูด้วยตา (Visual) ดมกลิ่น (Organoleptic)
11. **ข้อกำหนด**: เป็นการกำหนดเกณฑ์มาตรฐานของวัตถุดิบที่กำหนดไว้ เช่น ค่าความเข้มข้น (concentration) 50 % min ดังนั้น เมื่อตรวจรับวัตถุดิบต้องพิจารณาว่าเป็นไปตามข้อกำหนดหรือไม่
12. **ผลการตรวจสอบ**: เป็นการสรุปผลการตรวจสอบว่าวัตถุดิบนั้นเป็นไปตามคุณสมบัติที่กำหนดไว้ หรือไม่ เช่น “ผ่าน” หรือ “ไม่ผ่าน” หรือ “รอการตรวจสอบซ้ำ”
13. **จัดทำเอกสารโดย (ผู้จัดทำ)**: เป็นการระบุชื่อ/ตำแหน่งผู้ที่มีหน้าที่รับผิดชอบในการบันทึกข้อมูลในเอกสาร
14. **อนุมัติโดย (ผู้รับผิดชอบ)**: เป็นการระบุชื่อ/ตำแหน่งผู้ที่มีหน้าที่รับผิดชอบในการอนุมัติให้ใช้วัตถุดิบ
15. **วันที่จัดทำเอกสาร**: ให้ระบุวันเวลาที่บันทึกข้อมูลในเอกสาร เพื่อใช้ในการทวนสอบคุณภาพได้

หมายเหตุ: สำหรับบันทึกรายละเอียดที่เกี่ยวข้องเพิ่มเติมในกรณีต่าง ๆ เช่น สารใน lot นั้นมีสีที่ต่างจาก lot. อื่น เนื่องจากรับมาจากคนละที่เป็นต้น

เอกสารประกอบการประชุม จัดทำโดยกลุ่มควบคุมเครื่องสำอาง

<u>ชื่อสถานประกอบการ</u>

บันทึกการตรวจสอบวัตถุดิบ

(Raw material testing report)

ชื่อวัตถุดิบ:____รหัสสินค้า:________________

เลขรุ่นการผลิตจากผู้ขาย :________________________ปริมาณที่รับเข้า:____________

ผู้ผลิต:____วันที่รับเข้า:________________

ผู้ขาย:____

หัวข้อตรวจสอบ	วิธีการตรวจสอบ	ผลการตรวจสอบ	ข้อกำหนด
ลักษณะภายนอก (Appearances) - สถานะ (State) - ความใส (Clarity) - สี (Color) - ความเป็นเนื้อเดียวกัน (Homogeneity)	สังเกตด้วยตา (Visual)	ของแข็ง/ของกึ่งแข็ง/ของเหลว ใส/ขุ่น ____________ เนื้อเดียวกัน/ไม่เป็นเนื้อเดียวกัน	ของแข็ง/ของกึ่งแข็ง/ของเหลว ใส/ขุ่น ________ ______ เนื้อเดียวกัน/ไม่เป็นเนื้อเดียวกัน
กลิ่น (Odor)	ดมกลิ่น (Smell)		
เนื้อสัมผัส (Texture)	สัมผัสด้วยมือ (Touch)		
ความเป็นกรด-เบส (pH)	กระดาษยูนิเวอร์ซัลอินดิเคเตอร์ (Universal indicator)		
ความหนืด (Viscosity) - ผลต่างระยะทางของสารมาตรฐานกับสารตัวอย่าง	ระยะทางในการเคลื่อนที่เทียบกับสารมาตรฐาน		

ผลการตรวจสอบ ( ) ผ่าน ( ) ไม่ผ่าน วันที่		
หมายเหตุ:		
เตรียมโดย (ผู้เตรียม)	อนุมัติโดย (ถ้ามี) (ผู้รับผิดชอบ)	วันที่เตรียม

เอกสารประกอบการบรรยาย จัดทำโดยกลุ่มควบคุมเครื่องสำอาง

(ตัวอย่าง)

บริษัท มินาโมนา จำกัด

บันทึกการตรวจสอบวัตถุดิบ

(Raw material testingreport)

ชื่อวัตถุดิบ: น้ำมันมะพร้าว (Coconut oil) รหัสสินค้า: CO 001

เลขรุ่นการผลิตจากผู้ขาย : CO 1002 ปริมาณที่รับเข้า: 20 kg

ผู้ผลิต: บริษัท น้ำมันมะพร้าวไทย จำกัด วันที่รับเข้า: 10/05/60

ผู้ขาย: บริษัท วันรัต (หน่ำเซียน) จำกัด

หัวข้อตรวจสอบ	วิธีการตรวจสอบ	ผลการตรวจสอบ	ข้อกำหนด
ลักษณะภายนอก (Appearances) - สถานะ (State) - ความใส (Clarity) - สี (Color) - ความเป็นเนื้อเดียวกัน (Homogeneity)	สังเกตด้วยตา (Visual)	ของแข็ง/ของกึ่งแข็ง/ของเหลว ใส/ขุ่น ไม่มีสี เนื้อเดียวกัน/ไม่เป็นเนื้อเดียวกัน	ของแข็ง/ของกึ่งแข็ง/ของเหลว ใส/ขุ่น ไม่มีสี เนื้อเดียวกัน/ไม่เป็นเนื้อเดียวกัน
กลิ่น (Odor)	ดมกลิ่น (Smell)	กลิ่นเฉพาะตัว	กลิ่นเฉพาะตัว
ความเป็นกรด-เบส (pH)	กระดาษยูนิเวอร์ซัลอินดิเคเตอร์ (Universal indicator)	pH =7	pH =6-8
ความหนืด (Viscosity) - ผลต่างระยะทางของสารมาตรฐานกับสารตัวอย่าง	ระยะทางในการเคลื่อนที่เทียบกับสารมาตรฐาน	0.2 ซม.	ไม่เกิน 1 ซม.

ผลการตรวจสอบ	(✓) ผ่าน	( ) ไม่ผ่าน	วันที่ 11/05/60
หมายเหตุ:			

ตรวจสอบโดย ณพดนัย (ผู้ตรวจสอบ)	อนุมัติโดย (ถ้ามี) สมยศ (ผู้รับผิดชอบ)	วันที่เตรียม 11/05/60

เอกสารประกอบการประชุม จัดทำโดยกลุ่มควบคุมเครื่องสำอาง

ข้อมูลที่ควรกำหนดในเอกสาร
บันทึกการรับวัตถุดิบ
(Raw materials receiving record)

1. **วันที่รับ**: ให้บันทึกวันที่รับวัตถุดิบ เพื่อยืนยันวันเวลาที่รับและทำให้สามารถทวนสอบได้
2. **รหัสการรับ**: เป็นการกำหนดรหัสการรับและบันทึกรหัสของวัตถุดิบ เพื่อความสะดวกในการทวนสอบย้อนหลังได้
3. **ชื่อวัตถุดิบ**: เป็นการระบุชื่อของวัตถุดิบที่รับเข้าเพื่อให้สามารถทวนสอบกลับได้
4. **รหัสวัตถุดิบ**: เป็นการกำหนดรหัสของวัตถุดิบที่รับเข้าและบันทึกรหัสดังกล่าวเพื่อความสะดวกในการทวนสอบย้อนหลังได้
5. **จำนวน**: ให้บันทึกจำนวนของวัตถุดิบในแต่ละภาชนะ เพื่อให้ทราบจำนวนที่รับเข้ามาในคลังสินค้า
6. **หมายเลขรุ่นการผลิตวัตถุดิบ**: ให้บันทึกหมายเลขรุ่นการผลิตเพื่อให้สามารถตรวจสอบกลับได้อย่างถูกต้อง กรณีที่พบปัญหากับวัตถุดิบในรุ่นการผลิตนั้นๆ สามารถทวนสอบไปยังเครื่องสำอางสำเร็จรูปรุ่นการผลิตอื่นที่ใช้วัตถุดิบรุ่นการผลิตเดียวกันกับที่เป็นปัญหาได้
7. **หมายเลขใบส่งสินค้า**: ให้บันทึกเลขที่ของใบส่งสินค้าเพื่อทำให้ทวนสอบกลับได้สะดวกรวดเร็ว
8. **ชื่อผู้ผลิต/ผู้จัดจำหน่าย** : ให้บันทึกชื่อผู้ผลิตและชื่อผู้จัดจำหน่าย ซึ่งในกรณีที่วัสดุบรรจุมีปัญหา/ข้อร้องเรียนจะได้ขอข้อมูลเพิ่มเติมได้
9. **ชื่อผู้ตรวจรับ/วันที่รับ** : ให้บันทึกชื่อผู้ตรวจรับและวันที่รับเพื่อเป็นหลักฐานในการรับและทำให้สามารถตรวจสอบกลับได้
10. **ตำแหน่งจัดเก็บวัตถุดิบ** : เพื่อความสะดวก รวดเร็วในการเบิกจ่าย เก็บรักษาวัตถุดิบ และการตรวจสอบว่าวัตถุดิบที่ยังเหลือในคลังสินค้ามีจำนวนเท่าใด เพื่อประกอบการพิจารณาสั่งซื้อครั้งต่อไป

เอกสารประกอบการประชุม จัดทำโดยกลุ่มควบคุมเครื่องสำอาง

<u>ชื่อสถานประกอบการ</u>

บันทึกการรับวัตถุดิบ

(Raw materials receiving record)

วันที่รับ	ชื่อวัตถุดิบ	รหัสวัตถุดิบ	จำนวนภาชนะบรรจุ	ปริมาณต่อหน่วยบรรจุ	เลขที่รุ่นการผลิตของวัตถุดิบ	เลขที่ใบส่งสินค้า	ผู้ผลิต/ผู้นำส่ง	ผู้ตรวจรับ	ตำแหน่งจัดเก็บ

เอกสารประกอบการประชุม จัดทำโดยกลุ่มควบคุมเครื่องสำอาง

(ตัวอย่าง)

<u>ชื่อสถานประกอบการ</u>

บันทึกการรับวัตถุดิบ

(Raw materials receiving record)

วันที่รับ	ชื่อวัตถุดิบ	รหัสวัตถุดิบ	จำนวนภาชนะบรรจุ	ปริมาณต่อหน่วยบรรจุ	เลขที่รุ่นการผลิตของวัตถุดิบ	เลขที่ใบส่งสินค้า	ผู้ผลิต/ผู้นำส่ง	ผู้ตรวจรับ	ตำแหน่งจัดเก็บ
10/05/60	น้ำมันมะกอก	OO 001	5 ถัง	20 kg	O 10/2560	BM 225645	LPK group/ ณเดชน์	ณพดนัย/ 10/05/60	ห้อง A1 แถว 2
12/05/60	น้ำมันมะพร้าว	CO 001	3 ถัง	20 kg	C 4852265	CC 58489912	Chaipat Co.,Ltd./ ณภัทร	ณพดนัย/ 12/05/60	ห้อง A1 แถว 2
13/05/60	โซดาไฟ	SH 001	2 ถุง	10 kg	12/2560	11488952	เคมีภัณฑ์/ ณัฐพงศ์	ณพดนัย/ 13/05/60	ห้อง A1 แถว 1

เอกสารประกอบการประชุม จัดทำโดยกลุ่มคนไทยเครือข่ายสำอาง

ข้อมูลที่ควรกำหนดในเอกสาร
บันทึกการชั่งวัตถุดิบ
(Raw materials receiving record)

1. **วันที่ชั่ง**: ให้บันทึกวันที่ชั่งวัตถุดิบเพื่อยืนยันวัน-เวลาที่ชั่งวัตถุดิบทำให้สามารถตรวจสอบกลับได้
2. **ชื่อวัตถุดิบ**: ให้บันทึกชื่อวัตถุดิบที่ทำการชั่งเพื่อยืนยันสารที่ชั่งและทำให้สามารถตรวจสอบกลับได้
3. **รหัสวัตถุดิบ**: ให้บันทึกรหัสวัตถุดิบที่ทำการชั่งเพื่อยืนยันสิ่งที่ชั่งและทำให้สามารถตรวจสอบกลับได้
4. **น้ำหนักของภาชนะบรรจุ** : เป็นใช้เป็นข้อมูลในการคำนวณหาน้ำหนักวัตถุดิบ
5. **น้ำหนักรวม (ภาชนะ + วัตถุดิบ)**: เป็นใช้เป็นข้อมูลในการคำนวณหาน้ำหนักวัตถุดิบที่ได้จริง
6. **น้ำหนักของวัตถุดิบ**: เพื่อเป็นหลักฐานการชั่งและเป็นข้อมูลที่ใช้ในการผลิต ซึ่งน้ำหนักของวัตถุดิบอาจเป็นตัวเลขที่ได้จากการชั่งจริง หรือได้จากการคำนวณโดยการนำ
   น้ำหนักรวม (ภาชนะ + วัตถุดิบ) - น้ำหนักของภาชนะบรรจุ= น้ำหนักของวัตถุดิบ
7. **หมายเหตุ**: สำหรับบันทึกรายละเอียดที่เกี่ยวข้องกับการชั่งวัตถุดิบ เพิ่มเติมจากข้อมูลปกติ
8. **ผู้ชั่งวัตถุดิบ**: เป็นการระบุยืนยันว่าใครเป็นผู้ชั่ง ทำให้สามารถตรวจสอบกลับได้
9. **ผู้ตรวจสอบการชั่งวัตถุดิบ**: เป็นการตรวจสอบความถูกต้องของการชั่งและยืนยันว่าใครเป็นผู้ตรวจสอบผลการชั่งวัตถุดิบ

เอกสารประกอบการประชุม จัดทำโดยกลุ่มควบคุมเครื่องสำอาง

<u>ชื่อสถานประกอบการ</u>

บันทึกการชั่งวัตถุดิบ

(Raw Materials receiving report)

วันที่ชั่ง	**ชื่อวัตถุดิบ**	**รหัสวัตถุดิบ**	**น้ำหนักภาชนะ**	**น้ำหนักรวม**	**น้ำหนักวัตถุดิบ**	**ผู้ชั่ง**	**หมายเหตุ**

เมื่อ น้ำหนักรวม = น้ำหนักภาชนะ + น้ำหนักวัตถุดิบ
น้ำหนักวัตถุดิบ = น้ำหนักรวม - น้ำหนักภาชนะ

เอกสารประกอบการประชุม จัดทำโดยกลุ่มควบคุมเครื่องสำอาง

(ตัวอย่าง)
บริษัท มินาโมนา จำกัด
บันทึกการชั่งวัตถุดิบ
(Raw Materials receiving report)

วันที่ชั่ง	ชื่อวัตถุดิบ	รหัสวัตถุดิบ	น้ำหนักภาชนะ	น้ำหนักรวม	น้ำหนักวัตถุดิบ	ผู้ชั่ง	หมายเหตุ
20/05/60	น้ำมันมะกอก	OO 001	0.50kg	3.91 kg	3.41 kg	สมชาย	-
20/05/60	น้ำมันมะพร้าว	CO 001	0.48 kg	2.53 kg	2.05 kg	สมชาย	-
20/05/60	โซดาไฟ	SH 001	0.02 kg	0.98 kg	0.96 kg	สมชาย	-

เมื่อน้ำหนักรวม = น้ำหนักภาชนะ + น้ำหนักวัตถุดิบ
น้ำหนักวัตถุดิบ = น้ำหนักรวม - น้ำหนักภาชนะ

เอกสารประกอบการประชุม จัดทำโดยกลุ่มควบคุมเครื่องสำอาง

ตัวอย่างรายชื่อสารเคมี

ชื่อสารเคมี	ตัวอย่างชื่อการค้า/ ชื่ออื่น ๆ	ชื่อทั่วไป	หน้าที่
โซเดียม ลอริล ซัลเฟต (Sodium lauryl sulfate,SLS หรือ Sodium dodecyl sulfate, SDS)	Texapon N70L	ผงฟอง	สารชำระล้าง สารเพิ่มฟอง
โซเดียม ลอริล อีเทอร์ ซัลเฟต (Sodium lauryl ether sulfate,SLES)	N28 N70 N8000 Texapon N28 Texapon N70 Texapon N8000	ผงฟอง หัวแชมพู หัวสบู่	สารชำระล้างอย่างอ่อน สารเพิ่มฟอง
Sodium lauryl ether sulfate + Pearlescent agent	Texapon BS	หัวแชมพูมุก	สารชำระล้างอย่างอ่อน สารเพิ่มฟอง
แอมโมเนียม ลอริล ซัลเฟต (Ammonium lauryl sulfate,ALS)	AD25 Emal AD25	ผงฟอง	สารชำระล้าง สารเพิ่มฟอง
โคคามิโดโพรพิล บีเทน (Cocamidopropyl betaine,CAPB)	Dehyton KT	ผงฟอง หัวแชมพู หัวสบู่ หัวครีมนวดผม	สารชำระล้างอย่างอ่อน
ลอริล กลูโคไซด์ (Lauryl glucoside)	Plantacare 120	ผงฟอง	สารชำระล้างอย่างอ่อน
Coconut fatty acid diethanolamide (Cocamide DEA)	KD Comperlan KDT	หัวครีมนวดผม	สารเพิ่มฟอง สารเพิ่มความหนืด
Cetyl alcohol + Cetrimonium chloride + Glyceryl stearate + Cocamide MEA + Cocamide DEA	Dehydag wax AB	หัวครีมนวดผม	สารเพิ่มความชุ่มชื้นแก่เส้นผม
Cetrimonium chloride + Cocamidopropyl betaine	Dehyquart AC	หัวครีมนวดผม	สารเพิ่มความชุ่มชื้นแก่เส้นผม
โซเดียมคลอไรด์ (Sodium chloride)		ผงข้น เกลือแกง	สารเพิ่มความหนืดในแชมพู
โซเดียมไฮดรอกไซด์		โซดาไฟ	ปรับความเป็นกรดเบส

จัดทำโดยกลุ่มควบคุมเครื่องสำอาง การประกอบการประชุม

ชื่อสารเคมี	ตัวอย่างชื่อการค้า/ ชื่ออื่น ๆ	ชื่อทั่วไป	หน้าที่
(Sodium hydroxide)			(เบสแก่)
โพแทสเซียมไฮดรอกไซด์ (Potassium hydroxide)		เบสคลี	ปรับความเป็นกรดเบส (เบสแก่)
โซเดียมไบคาร์บอเนต (Sodium bicarbonate)		ผงฟู เบกกิ้งโซดา	ปรับความเป็นกรดเบส (เบสอ่อน)
โซเดียมคาร์บอเนต (Sodium carbonate)		โซดาแอช	ปรับความเป็นกรดเบส (เบสอ่อน)
ไตรเอทานอลามีน (Triethanolamine,TEA)		ไตรเอทานอลามีน ทีอีเอ	ปรับความเป็นกรดเบส (เบสอ่อน)
กรดไฮโดรคลอริค (Hydrochloric acid)		กรดเกลือ	ปรับความเป็นกรดเบส (กรดแก่)
กรดซิตริก (Citric acid)		กรดมะนาว	ปรับความเป็นกรดเบส (กรดอ่อน)
เมทิลพาราเบน (Methylparaben)		สารกันเสีย สารกันบูด	สารกันเสีย
โพรพิลพาราเบน (Propylparaben)		สารกันเสีย สารกันบูด	สารกันเสีย
โซเดียมเบนโซเอท(Sodium benzoate)		สารกันเสีย	สารกันเสีย
DMDM hydantoin	Glydant	สารกันเสีย สารกันบูด	สารกันเสีย
1,2 propylene glycol + 5-bromo-5-nitro-1,3-dioxane	Bronidox L	สารกันเสีย สารกันบูด	สารกันเสียในแชมพูและครีมนวด
บีแวกซ์ (Beeswax)	White wax White beeswax	ไขผึ้ง	สารเพิ่มความหนืด
ปิโตรลาตุม (Petrolatum)	Hard paraffin	วาสลีน ปิโตรเลียม เจลลี่	สารเพิ่มความหนืด ให้ความชุ่มชื้น
มิเนอรัลออยล์ (Mineral oil)	Liquid paraffin	น้ำมันแร่	สารให้ความชุ่มชื้น

เอกสารประกอบการประชุม จัดทำโดยกลุ่มควบคุมเครื่องสำอาง

ชื่อสารเคมี	ตัวอย่างชื่อการค้า/ชื่ออื่น ๆ	ชื่อทั่วไป	หน้าที่
กลีเซอริน (Glycerin)		กลีเซอริน	สารเพิ่มความชุ่มชื้น
ทวีน (Tween)	Polysorbate	สารประสานน้ำกับน้ำมัน	สารลดแรงตึงผิว
สแปน (Span)	Sorbitan ester Arlacel	สารประสานน้ำกับน้ำมัน	สารลดแรงตึงผิว
Glycerin soap chip/bar		สบู่กลีเซอริน เกล็ดสบู่ สบู่ก้อนใส	เนื้อเบสสบู่ก้อน
Potassium soap base	NNP	หัวสบู่เนื้อมุก	เนื้อเบสสบู่ก้อน
สไตรีน (Styrene/Acrylate copolymer)		ตัวขุ่น (Opacifier)	สารทำให้ขุ่น
แอสคอร์บิค แอซิด (Ascorbic acid)		วิตามินซี	แอนติออกซิแดนท์ (Antioxidant)
Fragrance		หัวน้ำหอม	สารแต่งกลิ่น

เอกสารประกอบการประชุม จัดทำโดยกลุ่มควบคุมเครื่องสำอาง

มาตรฐานวิธีการสุ่มตัวอย่าง
การสุ่มตัวอย่างวัตถุดิบ

วัตถุประสงค์: การสุ่มตัวอย่างวัตถุดิบ เพื่อนำมาตรวจสอบ และตัดสินใจยอมรับหรือปฏิเสธ

$$n = 1 + \sqrt{N}$$

เมื่อ n = จำนวนตัวอย่างที่สุ่ม

N = จำนวนของวัตถุดิบทั้งหมด

ตารางแผนการสุ่มตัวอย่างวัตถุดิบ

จำนวนของวัตถุดิบ	จำนวนตัวอย่างที่สุ่ม	จำนวนของวัตถุดิบ	จำนวนตัวอย่างที่สุ่ม	จำนวนของวัตถุดิบ	จำนวนตัวอย่างที่สุ่ม
1	1	81-99	10	361-399	20
2	2	100-120	11	400-440	21
3	3	121-143	12	441-483	22
4-8	3	144-168	13	484-528	23
9-15	4	169-195	14	529-571	24
16-24	5	196-224	15	572-624	25
25-35	6	225-255	16	625-675	26
36-48	7	256-288	17	676-728	27
49-63	8	289-323	18	729-783	28
64-80	9	324-360	19	784-840	29

วิธีปฏิบัติ

1. พิจารณาจำนวนของวัตถุดิบที่ได้รับ
2. เลือกจำนวนตัวอย่างที่สุ่มตามตาราง เช่น จำนวนของวัตถุดิบ 10 กล่อง จะสุ่มตัวอย่างจำนวน 4 กล่อง

เอกสารเกี่ยวกับวัสดุบรรจุ

เอกสารประกอบการประชุม จัดทำโดยกลุ่มควบคุมเครื่องสำอาง

ข้อมูลที่ควรกำหนดในเอกสาร
ข้อกำหนดของวัสดุบรรจุ
(Packaging material specification)

1. **ชื่อองค์กร** : เพื่อให้ทราบว่าเป็นเอกสารของใครเช่น ชื่อบริษัท ห้างหุ้นส่วน ร้าน
2. **ชื่อเอกสาร**: เพื่อให้ทราบว่าเป็นเอกสารเรื่องอะไร
3. **ชื่อวัสดุบรรจุ**: เพื่อให้ทราบว่าเป็นวัสดุบรรจุชนิดใดเช่น กล่อง ตลับ กระปุก
4. **รหัสสินค้า (Code)**: เป็นการกำหนดตัวแทนในการเรียกชื่อวัสดุบรรจุ เพื่อให้ง่ายต่อการบันทึกข้อมูล การค้นหาและหยิบใช้ โดยการกำหนดเป็น ตัวเลข หรือ ตัวอักษร หรือทั้งตัวเลขหรือตัวอักษรผสมกัน เช่น R001 หมายถึง Sodium lauryl sulfate
5. **ชื่อผู้ผลิต**: เพื่อให้ทราบแหล่งผลิต ซึ่งในกรณีที่วัสดุบรรจุมีปัญหา/ข้อร้องเรียนจะได้ขอข้อมูลเพิ่มเติมได้
6. **ชื่อผู้จัดจำหน่าย** : เพื่อให้ทราบแหล่งจำหน่าย ซึ่งในกรณีที่วัสดุบรรจุมีปัญหา/ข้อร้องเรียนจะได้ขอข้อมูลเพิ่มเติมได้
7. **รายการที่ตรวจสอบ** : เพื่อเป็นสิ่งที่ยืนยันวัสดุบรรจุที่ซื้อ/ได้รับมามีคุณสมบัติเป็นไปตามคุณสมบัติเฉพาะที่กำหนดไว้หรือไม่ เช่น ลักษณะภายนอก (Appearance) สี(Color)
8. **วิธีการตรวจสอบ** : อาจใช้การพิจารณาจากลักษณะทางกายภาพของวัตถุดิบเปรียบเทียบกับวัตถุดิบมาตรฐานที่มีอยู่ หรือพิจารณาเปรียบเทียบกับเอกสาร (COA) เช่น ดูด้วยตา (Visual) วัดขนาด ชั่งน้ำหนัก
9. **ข้อกำหนด**: เป็นการกำหนดเกณฑ์มาตรฐานของวัสดุบรรจุ เช่น ค่าน้ำหนัก ขนาดกว้าง ยาว สูง
10. **จัดทำเอกสารโดย (ผู้จัดทำ)**: เป็นการระบุชื่อ/ตำแหน่งผู้ที่มีหน้าที่รับผิดชอบในการจัดทำเอกสาร
11. **อนุมัติโดย (ผู้รับผิดชอบ)**: เป็นการระบุชื่อ/ตำแหน่งผู้ที่มีหน้าที่รับผิดชอบในการอนุมัติให้ใช้เอกสาร
12. **วันที่จัดทำเอกสาร**: ให้ระบุวันเวลาที่จัดทำเอกสาร เพื่อให้สามารถระบุกำหนดเวลาที่ควรทบทวนเอกสารให้เป็นปัจจุบัน

ชื่อสถานประกอบการ

ข้อกำหนดของวัสดุบรรจุ

(Packaging material specification)

ชื่อวัสดุบรรจุ: ______________________________

รหัสสินค้า: ______________________________

ผู้ผลิต:______________________________

:______________________________

หัวข้อตรวจสอบ	วิธีการตรวจสอบ	ข้อกำหนด
ชนิดวัสดุที่ใช้	สังเกตด้วยตา (Visual)	กระดาษ/พลาสติก/แก้ว อื่นๆ โปรดระบุ__________
ลักษณะภายนอก (Appearance) - รูปร่าง (shape) - สี (Color) - ความทึบแสง (Opacity)	สังเกตด้วยตา (Visual)	 __________ __________ โปร่งใส/โปร่งแสง/ทึบแสง
ลักษณะของพื้นผิว (Texture)	สัมผัสด้วยมือ (Touch)	เรียบ/ขรุขระ
ปริมาตรบรรจุเฉลี่ย (ถ้าจำเป็น)	ตวงด้วยกระบอกตวง หรือวิธีที่ระบุในภาคผนวก	
ขนาดวัสดุบรรจุ (เช่น กว้าง ยาว สูง เส้นผ่านศูนย์กลาง) (ถ้าจำเป็น)	วัดด้วยไม้บรรทัด สายวัด หรืออื่นๆ	
น้ำหนักเฉลี่ย (ถ้าจำเป็น)	ชั่งด้วยเครื่องชั่ง (Weighing)	
รอยรั่ว	แช่วัสดุบรรจุในน้ำ	มี/ไม่มี
ผลการตรวจสอบ ( ) ผ่าน ( ) ไม่ผ่าน วันที่		
หมายเหตุ:		
เตรียมโดย (ผู้เตรียม)	อนุมัติโดย (ถ้ามี) (ผู้รับผิดชอบ)	วันที่เตรียม

เอกสารประกอบการประชุม จัดทำโดยกลุ่มควบคุมเครื่องสำอาง

(ตัวอย่าง)

บริษัท มินาโมนา จำกัด

ข้อกำหนดของวัสดุบรรจุ

(Packaging material specification)

ชื่อวัสดุบรรจุ: กล่องกระดาษ

รหัสสินค้า: BO 002

ผู้ผลิต: บริษัท ทรงเกียรติ์ การพิมพ์ จำกัด

ผู้ขาย: บริษัท ทรงเกียรติ์ การพิมพ์ จำกัด

หัวข้อตรวจสอบ	วิธีการตรวจสอบ	ข้อกำหนด
ชนิดวัสดุที่ใช้	สังเกตด้วยตา (Visual)	กระดาษ/พลาสติก/แก้ว อื่นๆ โปรดระบุ________
ลักษณะภายนอก (Appearance) - รูปร่าง (shape) - สี (Color) - ความทึบแสง (Opacity)	สังเกตด้วยตา (Visual)	 ปริซึมสี่เหลี่ยม สีขาว โปร่งใส/โปร่งแสง/ทึบแสง
ลักษณะของพื้นผิว (Texture)	สัมผัสด้วยมือ (Touch)	เรียบ/ขรุขระ
ขนาดวัสดุบรรจุ	วัดด้วยไม้บรรทัด	8 ซม. x 6 ซม. x 3 ซม. (กว้าง x ยาว x สูง)
น้ำหนักเฉลี่ย	ชั่งด้วยเครื่องชั่ง (Weighing)	4.7 กรัม
เตรียมโดย ณพดนัย (ผู้เตรียม)	อนุมัติโดย (ถ้ามี) สมยศ (ผู้รับผิดชอบ)	วันที่เตรียม 11/05/60

เอกสารประกอบการประชุม จัดทำโดยกลุ่มควบคุมเครื่องสำอาง

(ตัวอย่าง)
บริษัท มินาโมนา จำกัด
ข้อกำหนดของวัสดุบรรจุ
(Packaging material specification)

ชื่อวัสดุบรรจุ: กระดาษแก้ว

รหัสสินค้า: PP 001

ผู้ผลิต: บริษัท อุตสาหกรรมกระดาษศิริศักดิ์ จำกัด

ผู้ขาย: บริษัท อุตสาหกรรมกระดาษศิริศักดิ์ จำกัด

หัวข้อตรวจสอบ	**วิธีการตรวจสอบ**	**ข้อกำหนด**
ชนิดวัสดุที่ใช้	สังเกตด้วยตา (Visual)	กระดาษ/พลาสติก/แก้ว อื่นๆ โปรดระบุ_______________
ลักษณะภายนอก (Appearance) - รูปร่าง (shape) - สี (Color) - ความทึบแสง (Opacity)	สังเกตด้วยตา (Visual)	 สี่เหลี่ยมจัตุรัส สีเหลือง โปร่งใส/โปร่งแสง/ทึบแสง
ลักษณะของพื้นผิว (Texture)	สัมผัสด้วยมือ (Touch)	เรียบ/ขรุขระ
ขนาดวัสดุบรรจุ	วัดด้วยไม้บรรทัด สายวัด หรืออื่นๆ	20 ซม. x 20 ซม. (กว้าง x ยาว)
น้ำหนักเฉลี่ย	ชั่งด้วยเครื่องชั่ง (Weighing)	0.3กรัม
เตรียมโดย ณพดนัย (ผู้เตรียม)	อนุมัติโดย (ถ้ามี) สมยศ (ผู้รับผิดชอบ)	วันที่เตรียม 11/05/60

เอกสารประกอบการประชุม จัดทำโดยกลุ่มควบคุมเครื่องสำอาง

(ตัวอย่าง)

บริษัท มินาโมนา จำกัด

ข้อกำหนดของวัสดุบรรจุ

(Packaging material specification)

ชื่อวัสดุบรรจุ: ขวดแก้ว

รหัสสินค้า: BT 003

ผู้ผลิต: บริษัท ทรงเกียรติ์ การพิมพ์ จำกัด

ผู้ขาย: บริษัท ทรงเกียรติ์ การพิมพ์ จำกัด

หัวข้อตรวจสอบ	**วิธีการตรวจสอบ**	**ข้อกำหนด**
ชนิดวัสดุที่ใช้	สังเกตด้วยตา (Visual)	กระดาษ/พลาสติก/แก้ว อื่นๆ โปรดระบุ__________
ลักษณะภายนอก (Appearance) - รูปร่าง (shape) - สี (Color) - ความทึบแสง (Opacity)	สังเกตด้วยตา (Visual)	 ขวดทรงกระบอกปากแคบ ไม่มีสี โปร่งใส/โปร่งแสง/ทึบแสง
ลักษณะของพื้นผิว (Texture)	สัมผัสด้วยมือ (Touch)	เรียบ/ขรุขระ
ปริมาตรบรรจุเฉลี่ย	ตวงด้วยกระบอกตวง	60 มล.
ขนาดวัสดุบรรจุ	วัดด้วยไม้บรรทัด	4 ซม. x 12 ซม. (เส้นผ่านศูนย์กลาง x สูง)
น้ำหนักเฉลี่ย	ชั่งด้วยเครื่องชั่ง (Weighing)	50 กรัม
รอยรั่ว	แช่วัสดุบรรจุในน้ำ	มี/ไม่มี
เตรียมโดย ณพดนัย (ผู้เตรียม)	อนุมัติโดย(ถ้ามี) สมยศ (ผู้รับผิดชอบ)	วันที่เตรียม 11/05/60

เอกสารประกอบการประชุม จัดทำโดยกลุ่มควบคุมเครื่องสำอาง

ข้อมูลที่ควรกำหนดในเอกสาร
บันทึกการรับวัสดุบรรจุ
(Packaging materials receiving record)

1. **วันที่รับ**: ให้บันทึกวันที่รับวัสดุบรรจุเพื่อยืนยันวันเวลาที่รับและทำให้สามารถทวนสอบได้
2. **รหัสการรับ**: เป็นการกำหนดรหัสการรับและบันทึกรหัสดังกล่าวเพื่อความสะดวกในการทวนสอบย้อนหลังได้
3. **ชื่อวัสดุบรรจุ**: เป็นการระบุชื่อของวัสดุบรรจุที่รับเข้าเพื่อให้สามารถทวนสอบกลับได้
4. **รหัสวัสดุบรรจุ**: เป็นการกำหนดรหัสของวัสดุบรรจุที่รับเข้าและบันทึกรหัสดังกล่าวเพื่อความสะดวกในการทวนสอบย้อนหลังได้
5. **จำนวน**: ให้บันทึกจำนวนของวัตถุดิบในแต่ละภาชนะ เพื่อให้ทราบจำนวนที่รับเข้าในคลังสินค้า
6. **หมายเลขรุ่นการผลิตวัสดุบรรจุ**: ให้บันทึกหมายเลขรุ่นการผลิตเพื่อให้สามารถตรวจสอบกลับไปยังวัสดุบรรจุได้อย่างถูกต้อง กรณีที่พบปัญหากับวัสดุบรรจุในรุ่นการผลิตนั้นๆ สามารถทวนสอบไปยังเครื่องสำอางสำเร็จรูปรุ่นการผลิตอื่นที่ใช้วัสดุบรรจุรุ่นการผลิตเดียวกันกับที่เป็นปัญหาได้
7. **หมายเลขของใบส่งสินค้า**: ให้บันทึกเลขที่ของใบส่งสินค้าเพื่อทำให้ทวนสอบกลับได้สะดวกรวดเร็ว
8. **ชื่อผู้ผลิต/ผู้จัดจำหน่าย** : ให้บันทึกชื่อผู้ผลิตและชื่อผู้จัดจำหน่าย ซึ่งในกรณีที่วัสดุบรรจุมีปัญหา/ข้อร้องเรียนจะได้ขอข้อมูลเพิ่มเติมได้
9. **ชื่อผู้ตรวจรับ/วันที่รับ** : ให้บันทึกชื่อผู้ตรวจรับและวันที่รับเพื่อเป็นหลักฐานในการรับและทำให้สามารถตรวจสอบกลับได้
10. **ตำแหน่งจัดเก็บวัสดุบรรจุ**: เพื่อความสะดวก รวดเร็วในการเบิกจ่ายและเก็บรักษาวัสดุบรรจุ และการตรวจสอบว่าวัสดุบรรจุที่ยังเหลือในคลังสินค้ามีจำนวนเท่าใด เพื่อประกอบการพิจารณาสั่งซื้อครั้งต่อไป

เอกสารประกอบการประชุม จัดทำโดยกลุ่มควบคุมเครื่องสำอาง

บริษัท มินาโมนา จำกัด
บันทึกการรับวัสดุบรรจุ
(Packaging materials receiving report)

วันที่รับ	ชื่อวัสดุบรรจุ	รหัสวัสดุบรรจุ	จำนวน	ปริมาณต่อหน่วย	เลขที่รุ่นการผลิตของวัตถุดิบ	เลขที่ใบส่งสินค้า	ผู้ผลิต/ผู้นำส่ง	ผู้ตรวจรับ/วันที่	ตำแหน่งจัดเก็บ
10/05/2560	กล่องกระดาษ 8 cm x 6 cm x 3 cm	BO 002	10 แพ็ค	100 กล่อง	B 22/2560	BM 225845	LPK group/ ณเดชน์	ณพดนัย/ 10/05/2560	ห้อง A2 แถว 1
20/05/2560	กระดาษแก้ว 20 cm x 20 cm	PP 001	1 กล่อง	1000 แผ่น	P 11/2560	BM 225896	LPK group/ ณเดชน์	ณพดนัย/ 20/05/2560	ห้อง A2 แถว 2

เอกสารประกอบการประชุม จัดทำโดยกลุ่มควบคุมเครื่องสำอาง

ชื่อสถานประกอบการ

บันทึกการรับวัสดุบรรจุ

(Packaging materials receiving report)

วันที่รับ	ชื่อวัสดุบรรจุ	รหัสวัสดุบรรจุ	จำนวน	ปริมาณต่อหน่วย	เลขที่รุ่นการผลิตของวัตถุดิบ	เลขที่ใบส่งสินค้า	ผู้ผลิต/ผู้นำส่ง	ผู้ตรวจรับ/วันที่	ตำแหน่งจัดเก็บ

เอกสารประกอบการประชุม จัดทำโดยกลุ่มควบคุมเครื่องสำอาง

ข้อมูลที่ควรกำหนดในเอกสาร บันทึกการตรวจสอบวัสดุบรรจุ (Packaging material inspection or testing report)

1. **ชื่อองค์กร** : เพื่อให้ทราบว่าเป็นเอกสารของใครเช่น ชื่อบริษัท ห้างหุ้นส่วน ร้าน
2. **ชื่อวัสดุบรรจุ**: เพื่อให้ทราบว่าเป็นวัสดุบรรจุชนิดใด
3. **รหัสสินค้า (Code)**: เป็นการกำหนดชื่อที่ใช้เรียกแทนชื่อวัสดุบรรจุเพื่อให้ง่ายต่อการบันทึกข้อมูล การค้นหาและหยิบใช้ โดยการกำหนดเป็นตัวเลข หรือตัวอักษร หรือทั้งตัวเลขหรือตัวอักษรผสมกัน เช่น P001 หมายถึง ตลับสีขาวฝาสีเงิน เบอร์1
4. **หมายเลขควบคุม (Control Number)** : ระบุหมายเลขควบคุมวัสดุบรรจุ เพื่อใช้ในการทวนสอบคุณภาพวัสดุบรรจุ (ฝ่ายควบคุมคุณภาพกำหนดเอง)
5. **ชื่อผู้ผลิต**: เพื่อให้ทราบแหล่งผลิต ซึ่งในกรณีที่วัสดุบรรจุมีปัญหา/ข้อร้องเรียนจะได้ขอข้อมูลเพิ่มเติมได้
6. **ชื่อผู้จัดจำหน่าย** : เพื่อให้ทราบแหล่งจำหน่าย ซึ่งในกรณีที่วัสดุบรรจุมีปัญหา/ข้อร้องเรียนจะได้ขอข้อมูลเพิ่มเติมได้
7. **หมายเลขรุ่นที่ผลิตวัสดุบรรจุ(Lot Number)**: ในกรณีที่วัสดุบรรจุมีปัญหาจะได้ทราบว่ารุ่นการผลิต(lot No.) ใดที่มีปัญหา กรณีที่วัสดุบรรจุที่รับเข้ามาชนิดเดียวกันแต่มีหลายรุ่นการผลิต การระบุรุ่นการผลิต จะทำให้ทราบข้อมูลที่ถูกต้อง
8. **ปริมาณที่รับเข้า**: ระบุปริมาณวัสดุบรรจุที่รับเข้ามาแต่ละรุ่นการผลิต
9. **วันที่รับเข้า**: ระบุเวลาในการรับเพื่อให้ทวนสอบย้อนหลังได้

13. **รายการที่ตรวจสอบ** : เพื่อเป็นสิ่งที่ยืนยันวัสดุบรรจุที่ซื้อ/ได้รับมา มีคุณสมบัติเป็นไปตามคุณสมบัติเฉพาะที่กำหนดไว้หรือไม่ เช่น ลักษณะภายนอก (Appearance) สี(Color) รูปแบบ เช่น หัวฉีดสเปรย์
14. **วิธีการตรวจสอบ** : อาจใช้การพิจารณาจากลักษณะทางกายภาพของวัสดุบรรจุเปรียบเทียบกับวัสดุบรรจุมาตรฐานที่มีอยู่ หรือพิจารณาเปรียบเทียบกับเอกสาร (COA) เช่น ดูด้วยตา (Visual)

10. **ข้อกำหนด**: เป็นการกำหนดเกณฑ์มาตรฐานของวัสดุบรรจุที่กำหนดไว้ เช่น น้ำหนักกล่อง/ลัง คลาดเคลื่อนไม่เกิน ร้อยละ 10 ดังนั้น เมื่อตรวจรับวัสดุบรรจุต้องพิจารณาว่าเป็นไปตามข้อกำหนดหรือไม่
11. **ผลการตรวจสอบ**: เป็นการสรุปผลการตรวจสอบว่าวัสดุบรรจุนั้นเป็นไปตามคุณสมบัติที่กำหนดไว้ หรือไม่ เช่น “ผ่าน” หรือ “ไม่ผ่าน” หรือ “รอการตรวจสอบซ้ำ”
12. **จัดทำเอกสารโดย (ผู้จัดทำ)**: เป็นการระบุชื่อ/ตำแหน่งผู้ที่มีหน้าที่รับผิดชอบในการบันทึกข้อมูลในเอกสาร
13. **อนุมัติโดย (ผู้รับผิดชอบ)**: เป็นการระบุชื่อ/ตำแหน่งผู้ที่มีหน้าที่รับผิดชอบในการอนุมัติให้ใช้
14. **วันที่จัดทำเอกสาร**: ให้ระบุวันเวลาที่บันทึกข้อมูลในเอกสาร เพื่อใช้ในการทวนสอบคุณภาพได้

หมายเหตุ: สำหรับบันทึกรายละเอียดที่เกี่ยวข้องเพิ่มเติม เช่น กรณีที่วัสดุบรรจุมีลักษณะแตกต่างจาก lot. อื่น

เอกสารประกอบการประชุม จัดทำโดยกลุ่มพัฒนาเครื่องสำอาง

<u>ชื่อสถานประกอบการ</u>

แบบบันทึกการตรวจสอบวัสดุบรรจุ

(Packaging material analytical report)

ชื่อวัสดุบรรจุ: ____รหัสสินค้า:____________________

เลขที่รุ่นการผลิตจากผู้ขาย:______________________________ปริมาณที่รับเข้า:________________

ผู้ผลิต:____วันที่รับเข้า:____________________

ผู้ขาย:____

หัวข้อตรวจสอบ	วิธีการตรวจสอบ	ผลการตรวจสอบ	ข้อกำหนด
ชนิดวัสดุที่ใช้	สังเกตด้วยตา (Visual)	กระดาษ/พลาสติก/แก้ว อื่นๆ โปรดระบุ________	กระดาษ/พลาสติก/แก้ว อื่นๆ โปรดระบุ_________
ลักษณะภายนอก (Appearance) - รูปร่าง (shape) - สี (Color) - ความทึบแสง (Opacity)	สังเกตด้วยตา (Visual)	________________ ________________ โปร่งใส/โปร่งแสง/ทึบแสง	____________________ __________________ โปร่งใส/โปร่งแสง/ทึบแสง
ลักษณะของพื้นผิว (Texture)	สัมผัสด้วยมือ (Touch)	เรียบ/ขรุขระ	เรียบ/ขรุขระ
ปริมาตรบรรจุเฉลี่ย (ถ้าจำเป็น)	ตวงด้วยกระบอกตวง หรือวิธีที่ระบุในภาคผนวก		
ขนาดวัสดุบรรจุ (ถ้าจำเป็น)	วัดด้วยไม้บรรทัด สายวัด หรืออื่นๆ		
น้ำหนักเฉลี่ย (ถ้าจำเป็น)	ชั่งด้วยเครื่องชั่ง (Weighing)		
รอยรั่ว	แช่วัสดุบรรจุในน้ำ	มี/ไม่มี	มี/ไม่มี
ผลการตรวจสอบ ( ) ผ่าน ( ) ไม่ผ่าน วันที่			
หมายเหตุ:			

ตรวจสอบโดย	อนุมัติโดย (ถ้ามี)	วันที่เตรียม
(ผู้ตรวจสอบ)	(ผู้รับผิดชอบ)	

เอกสารประกอบการประชุม จัดทำโดยกลุ่มควบคุมเครื่องสำอาง

(ตัวอย่าง)

บริษัท มินาโมนา จำกัด

บันทึกการตรวจสอบวัสดุบรรจุ

(Packaging material inspectionreport)

ชื่อวัสดุบรรจุ: กล่องกระดาษ รหัสสินค้า: PP 001

เลขที่รุ่นการผลิตจากผู้ขาย: PP 001 ปริมาณที่รับเข้า: 100 กล่อง

ผู้ผลิต: บริษัท อุตสาหกรรมกระดาษศิริศักดิ์ จำกัด วันที่รับเข้า: 10/05/60

ผู้ขาย: บริษัท อุตสาหกรรมกระดาษศิริศักดิ์ จำกัด

หัวข้อตรวจสอบ	**วิธีการตรวจสอบ**	**ผลการตรวจสอบ**	**ข้อกำหนด**
ชนิดวัสดุที่ใช้	สังเกตด้วยตา (Visual)	กระดาษ/พลาสติก/แก้ว อื่นๆ โปรดระบุ______	กระดาษ/พลาสติก/แก้ว อื่นๆ โปรดระบุ______
ลักษณะภายนอก (Appearance) - รูปร่าง (shape) - สี (Color) - ความทึบแสง (Opacity)	สังเกตด้วยตา (Visual)	สี่เหลี่ยมจัตุรัส สีเหลือง โปร่งใส/โปร่งแสง/ทึบแสง	สี่เหลี่ยมจัตุรัส สีเหลือง โปร่งใส/โปร่งแสง/ทึบแสง
ลักษณะของพื้นผิว (Texture)	สัมผัสด้วยมือ (Touch)	เรียบ/ขรุขระ	เรียบ/ขรุขระ
ขนาดวัสดุบรรจุ	วัดด้วยไม้บรรทัด	8 ซม. x 6 ซม. x 3 ซม. (กว้าง x ยาว x สูง)	8 ซม. x 6.1 ซม. x 3 ซม. (กว้าง x ยาว x สูง)
น้ำหนักเฉลี่ย	ชั่งด้วยเครื่องชั่ง (Weighing)	4.71 กรัม	4.70 กรัม

ผลการตรวจสอบ (✓) ผ่าน ( ) ไม่ผ่าน วันที่ 11/05/60

หมายเหตุ:

ตรวจสอบโดย	อนุมัติโดย (ถ้ามี)	วันที่เตรียม
ณพดนัย (ผู้ตรวจสอบ)	สมยศ (ผู้รับผิดชอบ)	11/05/60

เอกสารประกอบการประชุม จัดทำโดยกลุ่มควบคุมเครื่องสำอาง

(ตัวอย่าง)

บริษัท มินาโมนา จำกัด

บันทึกการตรวจสอบวัสดุบรรจุ

(Packaging material inspectionreport)

ชื่อวัสดุบรรจุ: กระดาษแก้ว รหัสสินค้า: PP 002

เลขที่รุ่นการผลิตจากผู้ขาย: PP 002 ปริมาณที่รับเข้า: 1,000 แผ่น

ผู้ผลิต: บริษัท อุตสาหกรรมกระดาษศิริศักดิ์ จำกัด วันที่รับเข้า: 10/05/60

ผู้ขาย: บริษัท อุตสาหกรรมกระดาษศิริศักดิ์ จำกัด

หัวข้อตรวจสอบ	วิธีการตรวจสอบ	ผลการตรวจสอบ	ข้อกำหนด
ชนิดวัสดุที่ใช้	สังเกตด้วยตา (Visual)	กระดาษ/พลาสติก/แก้ว อื่นๆ โปรดระบุ______	กระดาษ/พลาสติก/แก้ว อื่นๆ โปรดระบุ______
ลักษณะภายนอก (Appearance) - รูปร่าง (shape) - สี (Color) - ความทึบแสง (Opacity)	สังเกตด้วยตา (Visual)	 สี่เหลี่ยมจัตุรัส สีเหลือง โปร่งใส/โปร่งแสง/ทึบแสง	 สี่เหลี่ยมจัตุรัส สีเหลือง โปร่งใส/โปร่งแสง/ทึบแสง
ลักษณะของพื้นผิว (Texture)	สัมผัสด้วยมือ (Touch)	เรียบ/ขรุขระ	เรียบ/ขรุขระ
ขนาดวัสดุบรรจุ	วัดด้วยไม้บรรทัด สายวัด หรืออื่นๆ	20 ซม. x 20 ซม. (กว้าง x ยาว)	20 ซม. x 20 ซม. (กว้าง x ยาว)
น้ำหนักเฉลี่ย	ชั่งด้วยเครื่องชั่ง (Weighing)	0.3กรัม	0.3 กรัม

ผลการตรวจสอบ (✓) ผ่าน ( ) ไม่ผ่าน วันที่ 11/05/60

หมายเหตุ:

ตรวจสอบโดย	อนุมัติโดย (ถ้ามี)	วันที่เตรียม
ณพดนัย (ผู้ตรวจสอบ)	สมยศ (ผู้รับผิดชอบ)	11/05/60

เอกสารประกอบการประชุม จัดทำโดยกลุ่มควบคุมเครื่องสำอาง

(ตัวอย่าง)

บริษัท มินาโมนา จำกัด

บันทึกการตรวจสอบวัสดุบรรจุ

(Packaging material inspectionreport)

ชื่อวัสดุบรรจุ: ขวดแก้ว รหัสสินค้า: BT 003

เลขที่รุ่นการผลิตจากผู้ขาย: BT 003 ปริมาณที่รับเข้า: 100 ขวด

ผู้ผลิต: บริษัท อุตสาหกรรมศิริศักดิ์ จำกัด วันที่รับเข้า: 10/05/60

ผู้ขาย: บริษัท อุตสาหกรรมศิริศักดิ์ จำกัด

หัวข้อตรวจสอบ	**วิธีการตรวจสอบ**	**ผลการตรวจสอบ**	**ข้อกำหนด**
ชนิดวัสดุที่ใช้	สังเกตด้วยตา (Visual)	กระดาษ/พลาสติก/แก้ว อื่นๆ โปรด ระบุ________	กระดาษ/พลาสติก/แก้ว อื่นๆ โปรด ระบุ________
ลักษณะภายนอก (Appearance) - รูปร่าง (shape) - สี (Color) - ความทึบแสง (Opacity)	สังเกตด้วยตา (Visual)	สี่เหลี่ยมจัตุรัส สีเหลือง โปร่งใส/โปร่งแสง/ทึบแสง	สี่เหลี่ยมจัตุรัส สีเหลือง โปร่งใส/โปร่งแสง/ทึบแสง
ลักษณะของพื้นผิว (Texture)	สัมผัสด้วยมือ (Touch)	เรียบ/ขรุขระ	เรียบ/ขรุขระ
ปริมาตรบรรจุเฉลี่ย	ตวงด้วยกระบอกตวง	60 มล.	60 มล.
ขนาดวัสดุบรรจุ	วัดด้วยไม้บรรทัด	4 ซม. x 12 ซม. (เส้นผ่านศูนย์กลาง x สูง)	4 ซม. x 12 ซม. (เส้นผ่านศูนย์กลาง x สูง)
น้ำหนักเฉลี่ย	ชั่งด้วยเครื่องชั่ง (Weighing)	50 กรัม	50 กรัม
รอยรั่ว	แช่วัสดุบรรจุในน้ำ	มี/ไม่มี	มี/ไม่มี

ผลการตรวจสอบ (✓) ผ่าน ( ) ไม่ผ่าน วันที่ 11/05/60

หมายเหตุ:

ตรวจสอบโดย ณพดนัย (ผู้ตรวจสอบ)	อนุมัติโดย สมยศ (ผู้รับผิดชอบ)	วันที่เตรียม 11/05/60

เอกสารประกอบการประชุม จัดทำโดยกองควบคุมเครื่องสำอาง

ข้อมูลที่ควรกำหนดใน
ใบเบิกวัสดุบรรจุ

การจัดการวัสดุบรรจุในคลังอย่างเป็นระบบ จำเป็นต้องมีเอกสารยืนยันปริมาณวัสดุบรรจุที่รับเข้ามาและเบิกจ่ายออกจากคลังสินค้า เพื่อให้ใช้เป็นข้อมูลสำหรับการบริหารจำนวนวัสดุบรรจุให้มีประสิทธิภาพ ไม่ทำให้เกิดค่าใช้จ่ายในการเก็บวัสดุบรรจุจำนวนมากเกินไป หรือวัสดุบรรจุไม่เพียงพอสำหรับการผลิต โดยรายละเอียดในใบเบิกวัสดุบรรจุ จะต้องมีหัวข้อดังต่อไปนี้

1. **หมายเลขของใบเบิกวัสดุบรรจุ**: ให้ระบุเลขลำดับของเอกสารที่ใช้ในการเบิก- จ่ายวัสดุบรรจุ เพื่อให้สามารถตรวจสอบได้สะดวกและง่าย
2. **วัน/เดือน/ปี ที่เบิกวัสดุบรรจุ**: แสดงช่วงเวลาที่มีการเบิกจ่ายวัสดุบรรจุออกจากคลัง เก็บเป็นประวัติเพื่อการตรวจสอบในภายหลัง
3. **ชื่อหรือรหัสเครื่องสำอางสำเร็จรูปที่ใช้วัสดุบรรจุ**: เพื่อใช้ตรวจสอบว่าวัสดุบรรจุที่ใช้มีความสอดคล้องกับ**เครื่องสำอางสำเร็จรูป**
4. **หมายเลขครั้งที่ผลิต**: เครื่องสำอางสำเร็จรูปที่มีการผลิตซ้ำหลายครั้งต้องแสดงเลขที่ครั้งที่ผลิตเพื่อใช้เป็นข้อมูลสำหรับใช้ในการทวนสอบย้อนหลัง
5. **ปริมาณที่เบิก**: ให้ระบุจำนวนวัสดุบรรจุที่ต้องใช้ในการบรรจุในครั้งที่ผลิตนั้น ๆ
6. **ปริมาณที่จ่าย**: ให้ระบุจำนวนวัสดุบรรจุที่สามารถจ่ายออกไปใช้ในการบรรจุได้จริง
7. **ชื่อผู้จ่าย**: ระบุผู้ส่งมอบวัสดุบรรจุผลิตเพื่อใช้เป็นข้อมูลสำหรับใช้ในการทวนสอบย้อนหลัง
8. **ชื่อผู้ตรวจรับ**: ระบุผู้รับมอบวัสดุบรรจุผลิตเพื่อใช้เป็นข้อมูลสำหรับใช้ในการทวนสอบย้อนหลัง
9. **ลายมือชื่อหัวหน้าฝ่ายคลังวัสดุบรรจุ**: ให้ผู้รับผิดชอบลงนามรับรองการเบิกจ่ายวัสดุบรรจุเพื่อให้มีการเบิกจ่ายวัสดุบรรจุได้อย่างถูกต้อง
10. **ลายมือชื่อหัวหน้าฝ่ายบรรจุ**: ให้ผู้รับผิดชอบลงนามรับรองการเบิกจ่ายวัสดุบรรจุเพื่อให้มีการเบิกจ่ายวัสดุบรรจุได้อย่างถูกต้อง

<u>ชื่อสถานประกอบการ</u>

ใบเบิกวัสดุบรรจุ

วัน/เดือน/ปี ที่เบิก :____________________________

ชื่อผลิตภัณฑ์ :____

รหัสผลิตภัณฑ์ :______________________________ เลขที่รุ่นการผลิต :_______________

ปริมาณที่ผลิต :______________________________ ขนาดบรรจุ :__________________________

รหัส วัสดุบรรจุ	**วัสดุบรรจุ**	**ปริมาณ ที่เบิก**	**ปริมาณ ที่จ่าย**	**ชื่อ ผู้จ่าย**	**ชื่อ ผู้ตรวจรับ**

ลงชื่อ ______________________(หัวหน้าฝ่ายคลังวัสดุบรรจุ)วันที่ _________________________

______________________(หัวหน้าฝ่ายบรรจุ) วันที่ _________________________

หมายเหตุ : ___(ชี้แจงเหตุผลในกรณีที่ปริมาณจ่ายน้อยกว่าปริมาณเบิก)_____________________

____

เอกสารประกอบการประชุม จัดทำโดยกลุ่มควบคุมเครื่องสำอาง

(ตัวอย่าง)
บริษัท มินาโมนา จำกัด
ใบเบิกวัสดุบรรจุ

วัน/เดือน/ปี ที่เบิก : 26/05/60

ชื่อผลิตภัณฑ์ : สบู่ก้อนขมิ้นชัน "เคอร์คิวมินา (Curcumina)"

รหัสผลิตภัณฑ์ : CS75001 เลขที่รุ่นการผลิต : MF007

ปริมาณที่ผลิต : 10 kg ขนาดบรรจุ : 100 g

รหัสวัสดุบรรจุ	วัสดุบรรจุ	ปริมาณที่เบิก	ปริมาณที่จ่าย	ชื่อผู้จ่าย	ชื่อผู้ตรวจรับ
PP001	กระดาษแก้วขนาด 20 cm x 20 cm	110	110	ศริน	สาริณี
BX002	กล่องกระดาษขนาด 8 cm x 6 cm x 3 cm	110	110	ศริน	สาริณี

ลงชื่อ สมศรี (หัวหน้าฝ่ายคลังวัสดุบรรจุ) วันที่ 18/05/60

สมใจ (หัวหน้าฝ่ายบรรจุ) วันที่ 18/05/60

หมายเหตุ :

เอกสารประกอบการประชุม จัดทำโดยกลุ่มควบคุมเครื่องสำอาง

<u>ชื่อสถานประกอบการ</u>

วิธีปฏิบัติงานมาตรฐาน เรื่อง การบรรจุ

วัน/เดือน/ปี ที่เขียน :____________________

ชื่อผลิตภัณฑ์ :____

รหัสผลิตภัณฑ์ : ______________________________ เลขที่สูตรในการผลิต :___________________

แผนผังกระบวนการ

(แสดงขั้นตอนการบรรจุด้วยข้อความที่กระชับและเข้าใจได้ง่ายในรูปแบบแผนผัง
เพื่อให้เห็นภาพรวมในการบรรจุ)

สัญลักษณ์

รูปสี่เหลี่ยม แสดง กิจกรรมหรือขั้นตอน

ลูกศร แสดง ทิศทางการไหลของกิจกรรม

วิธีปฏิบัติงาน

1. ____
2. ____
3. ____
4. ____
5. ____

(อธิบายวิธีการบรรจุในแต่ละขั้นตอนโดยละเอียด และใช้ภาษาที่ผู้บรรจุสามารถเข้าใจและปฏิบัติตามได้อย่างถูกต้องตรงกัน)

ลงชื่อ ______________________________ (ผู้เขียน) วันที่ ___________________________

______________________________ (ผู้ตรวจสอบ) วันที่ ___________________________

เอกสารประกอบการประชุม จัดทำโดยกลุ่มควบคุมเครื่องสำอาง

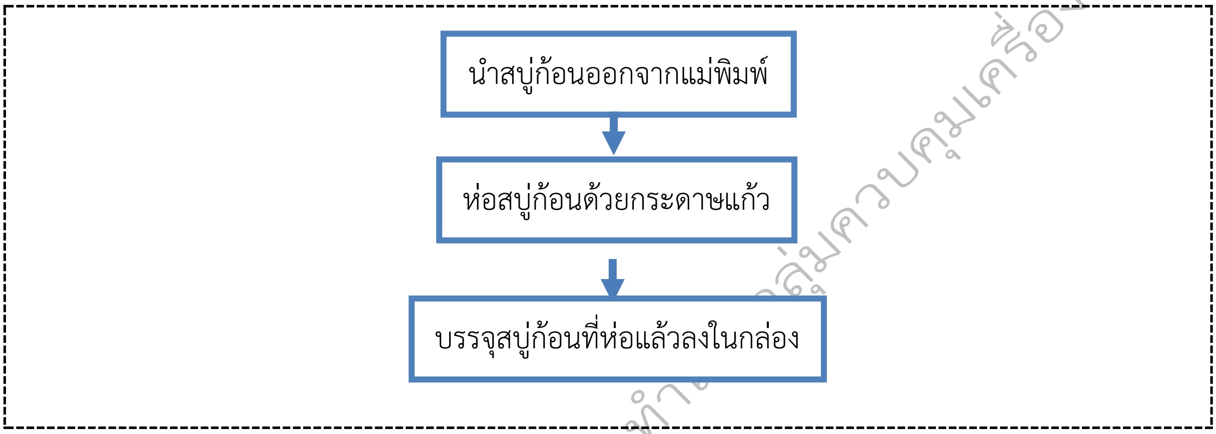
(ตัวอย่าง)
บริษัท มินาโมนา จำกัด
วิธีปฏิบัติงานมาตรฐาน เรื่อง การบรรจุ

วัน/เดือน/ปี ที่เขียน 25/06/60

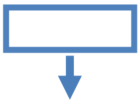
ชื่อผลิตภัณฑ์ สบู่ก้อนขมิ้นชัน "เคอร์คิวมินา (Curcumina)"

รหัสผลิตภัณฑ์ CS75001 . เลขที่สูตรในการผลิต 01

แผนผังกระบวนการ



สัญลักษณ์



รูปสี่เหลี่ยม แสดง กิจกรรมหรือขั้นตอน
ลูกศร แสดง ทิศทางการไหลของกิจกรรม

วิธีปฏิบัติงาน

1. ผู้มีหน้าที่ในการบรรจุ จะต้องแต่งกายด้วยเสื้อผ้าที่สะอาด สวมหมวกตาข่ายเก็บผมให้เรียบร้อย
2. ล้างมือให้สะอาดด้วยสบู่และน้ำสะอาด เช็ดมือให้แห้งด้วยกระดาษหรือผ้าสะอาด จากนั้นจึงสวมถุงมือยางทั้งสองมือให้เรียบร้อย
3. นำสบู่ก้อนที่เย็นตัวแล้วออกจากแม่พิมพ์ นำมาเรียงลงบนถาดให้เต็ม
4. นำสบู่ก้อนวางลงกึ่งกลางของกระดาษแก้ว พับเก็บกระดาษแก้วแต่ละมุมเข้าหาก้อนสบู่ทีละมุม
5. นำกล่องกระดาษที่พร้อมบรรจุมาประกอบให้เป็นทรงสี่เหลี่ยม
6. นำสบู่ก้อนที่ห่อด้วยกระดาษแก้วแล้วใส่ลงในกล่องกระดาษที่พับไว้
7. ปิดกล่องกระดาษให้เรียบร้อย

ลงชื่อ มินทิตา อิ่มใจ (ผู้เขียน) วันที่ 25/06/60

อรพรรณ แซ่ตั้ง (ผู้ตรวจสอบ) วันที่ 25/06/60

เอกสารประกอบการประชุม จัดทำโดยกลุ่มควบคุมเครื่องสำอาง

<u>ชื่อสถานประกอบการ</u>

บันทึกการบรรจุ

1. การตรวจสอบกระบวนการบรรจุ

ชื่อผลิตภัณฑ์ :______________________________

รหัสผลิตภัณฑ์:______________________ เลขที่สูตรในการผลิต:______________

ปริมาณที่ผลิต:______________________ เลขที่ครั้งที่ผลิต:______________

วัน/เดือน/ปี ที่เริ่มบรรจุ:______________ วัน/เดือน/ปี ที่บรรจุสร็จ:______________

ห้องบรรจุ ______________ เครื่องบรรจุ______________
ขั้นตอนการบรรจุ 1. ตรวจสอบสถานที่บรรจุ 1.1 ตรวจสอบสถานที่บรรจุและเครื่องบรรจุมีความสะอาดและปราศจากวัสดุกรบรรจุของผลิตภัณฑ์ครั้งก่อนหลงเหลืออยู่ ตรวจสอบโดย______________วัน/เดือน/ปี ที่ตรวจสอบ______________ 2. ตรวจสอบการพิมพ์ 2.1 ตรวจสอบการตั้งค่าการพิมพ์ เลขที่ครั้งที่ผลิตและวันที่ผลิต ที่ขวดและที่กล่อง เลขที่ครั้งที่ผลิต______________ วันที่ผลิต______________ ตรวจสอบโดย______________วันที่______________เวลา______________ 3. ทำการบรรจุ 3.1 ตรวจสอบผลิตภัณฑ์ที่จะบรรจุว่ามีลักษณะที่ถูกต้อง 3.2 ตรวจสอบโดย______________วันที่______________เวลา______________ทำการบรรจุผลิตภัณฑ์ตามวิธีที่กำหนด
ให้ส่งผลิตภัณฑ์ที่บรรจุเสร็จไปยังคลังสินค้าสำเร็จรูป
การรับรองการผลิต (Product certification) ได้รับการบรรจุตามวิธีการในบันทึกการบรรจุ เป็นไปตามมาตรฐานที่กำหนด ลงชื่อ______________________(หัวหน้าฝ่ายผลิต) วันที่______________
การปล่อยผ่าน (Batch release) ได้ทำการสุ่มตัวอย่างและทดสอบ______________________(ชื่อผลิตภัณฑ์) ผลการทดสอบ______________ และได้ทบทวนเอกสารทั้งหมด อนุมัติให้ปล่อยผ่านเพื่อจำหน่ายได้ ลงชื่อ______________________.หัวหน้าฝ่ายควบคุมคุณภาพ วันที่______________

เอกสารประกอบการประชุม จัดทำโดยกลุ่มควบคุมเครื่องสำอาง

<u>ชื่อสถานประกอบการ</u>
บันทึกการบรรจุ

2. การตรวจสอบปริมาณวัสดุบรรจุที่ใช้ในกระบวนการผลิต

ชื่อผลิตภัณฑ์ : ______________________________ รหัสผลิตภัณฑ์ : ______________________

เลขที่สูตรในการผลิต : _________________________ เลขที่รุ่นการผลิต : ____________________

ปริมาณที่ผลิต : ______________________________ ขนาดบรรจุ : _________________________

วัน/เดือน/ปี ที่เริ่มบรรจุ : ______________________ วัน/เดือน/ปี ที่บรรจุเสร็จ : _______

ลำดับที่	รหัสวัสดุบรรจุ	รายการวัสดุบรรจุ	ปริมาณ				ผู้ตรวจสอบ
			ได้รับ	ใช้ไป	ส่งคืน	เสีย	

ปริมาณผลิตภัณฑ์สำเร็จรูปที่คาดว่าจะได้รับ ______________________

ปริมาณผลิตภัณฑ์สำเร็จรูปที่ได้จริง ____________________________

หัวหน้าฝ่ายบรรจุ ____________________________

วัน/เดือน/ปี ___________________________________

เอกสารประกอบการประชุม จัดทำโดยกลุ่มควบคุมเครื่องสำอาง

(ตัวอย่าง)

บริษัท มินาโมนา จำกัด

บันทึกการบรรจุ

1. การตรวจสอบกระบวนการบรรจุ

ชื่อผลิตภัณฑ์ : สบู่ก้อนขมิ้นชัน “เคอร์คิวมินา (Curcumina)”

รหัสผลิตภัณฑ์: CS75001 เลขที่สูตรในการผลิต: 01

ปริมาณที่ผลิต: 10 กก. เลขที่ครั้งที่ผลิต: MF007

วัน/เดือน/ปี ที่เริ่มบรรจุ: 26/05/60 วัน/เดือน/ปี ที่บรรจุสร็จ: 26/05/60

ห้องบรรจุ ____02____ เครื่องบรรจุ____05____
ขั้นตอนการบรรจุ 1. ตรวจสอบสถานที่บรรจุ 1.1 ตรวจสอบสถานที่บรรจุและเครื่องบรรจุมีความสะอาดและปราศจากวัสดุกรบรรจุของผลิตภัณฑ์ครั้งก่อนหลงเหลืออยู่ ตรวจสอบโดย___ทวี เพิ่มพูน_____วันที่____26/05/60___เวลา___14.30 น______ 2. ตรวจสอบการพิมพ์ 2.1 ตรวจสอบการตั้งค่าการพิมพ์ เลขที่ครั้งที่ผลิตและวันที่ผลิต ที่ขวดและที่กล่อง เลขที่ครั้งที่ผลิต___ MF007_______ วันที่ผลิต____26/05/60__________ ตรวจสอบโดย__ทวี เพิ่มพูน_____วันที่____26/05/60___เวลา___14.37 น______ 3. ทำการบรรจุ 3.1 ตรวจสอบผลิตภัณฑ์ที่จะบรรจุว่ามีลักษณะที่ถูกต้อง 3.2 ตรวจสอบโดย_____ทวี เพิ่มพูน___วันที่___26/05/60____เวลา___14.50 น______ ทำการบรรจุผลิตภัณฑ์ตามวิธีที่กำหนด
ให้ส่งผลิตภัณฑ์ที่บรรจุเสร็จไปยังคลังสินค้าสำเร็จรูป
การรับรองการผลิต (Product certification) ได้รับการบรรจุตามวิธีการในบันทึกการบรรจุ เป็นไปตามมาตรฐานที่กำหนด ลงชื่อ_______กัปตัน คงกระพัน_______________(หัวหน้าฝ่ายผลิต) วันที่____26/05/60____
การปล่อยผ่าน (Batch release) ได้ทำการสุ่มตัวอย่างและทดสอบ____สบู่ก้อนขมิ้นชัน “เคอร์คิวมินา (Curcumina)”______ ผลการทดสอบ_______ผ่าน_______ และได้ทบทวนเอกสารทั้งหมด อนุมัติให้ปล่อยผ่านเพื่อจำหน่ายได้ ลงชื่อ____จุฑารัตน์ นุ่มนวล_______.หัวหน้าฝ่ายควบคุมคุณภาพ วันที่____28/05/60______

เอกสารประกอบการประชุม จัดทำโดยกลุ่มควบคุมเครื่องสำอาง

(ตัวอย่าง)
บริษัท มินาโมนา จำกัด
บันทึกการบรรจุ

2. การตรวจสอบปริมาณวัสดุบรรจุที่ใช้ในกระบวนการผลิต

ชื่อผลิตภัณฑ์ : สบู่ก้อนขมิ้นชัน “เคอร์คิวมินา (Curcumina)”รหัสผลิตภัณฑ์ : CS75001
.เลขที่สูตรในการผลิต : 01 เลขที่รุ่นการผลิต : MF007
ปริมาณที่ผลิต : 10 กก. ขนาดบรรจุ : 100 กรัม
วัน/เดือน/ปี ที่เริ่มบรรจุ : 26/05/60 วัน/เดือน/ปี ที่บรรจุเสร็จ : 26/05/60

ลำดับที่	รหัสวัสดุบรรจุ	รายการวัสดุบรรจุ	ปริมาณ				ผู้ตรวจสอบ
			ได้รับ	ใช้ไป	ส่งคืน	เสีย	
1	PP001	กระดาษแก้วขนาด 20 cm x 20 cm	110	100	10	0	สารินี
2	BX002	กล่องกระดาษขนาด 8cm x 6 cm x 3 cm	110	100	2	8	สารินี

ปริมาณผลิตภัณฑ์สำเร็จรูปที่คาดว่าจะได้รับ 100 ก้อน
ปริมาณผลิตภัณฑ์สำเร็จรูปที่ได้จริง 100 ก้อน

เอกสารประกอบการประชุม จัดทำโดยกลุ่มควบคุมเครื่องสำอาง

หัวหน้าฝ่ายบรรจุ มานี มีชัย
วัน/เดือน/ปี 26/05/60

<u>ชื่อสถานประกอบการ</u>

บันทึกการตรวจสอบการบรรจุ

วัน/เดือน/ปี ที่ตรวจสอบ :________

ชื่อผลิตภัณฑ์ : ____

รหัสผลิตภัณฑ์ : ________________________ หมายเลขเครื่องบรรจุ : ______________

เลขที่รุ่นการผลิต : ______________________ ปริมาณที่ผลิต : __________________

ขนาดบรรจุ : __________________________ น้ำหนักบรรจุภัณฑ์เฉลี่ย : ________

ปริมาณที่สุ่ม : ________________________ สุ่มตัวอย่างทุก: ______________นาที

ลำดับที่	เวลา	น้ำหนักผลิตภัณฑ์ที่ชั่งได้ (g)	ผู้ชั่ง	หมายเหตุ

หมายเหตุ: ปริมาณการสุ่มขึ้นกับปริมาณที่ผลิตโดยคำนวณจากสูตร

$$n = 1 + \sqrt{n}$$

เมื่อ n คือ ปริมาณของผลิตภัณฑ์สำเร็จรูปที่ต้องสุ่ม

N คือ ปริมาณของผลิตภัณฑ์สำเร็จรูปทั้งหมดที่ผลิตได้

ความถี่ในการสุ่มจะขึ้นกับความเหมาะสมของแต่ละกระบวนการผลิต เช่น ขนาดการผลิต ความเร็วในการบรรจุ ความสำคัญของน้ำหนักต่อผลิตภัณฑ์ เป็นต้น

น้ำหนักเฉลี่ย________________________

น้ำหนักสูงสุด________________________

น้ำหนักต่ำสุด________________________

เอกสารประกอบการประชุม จัดทำโดยกลุ่มควบคุมเครื่องชั่งตวงวัดกลาง

(ตัวอย่าง)

ชื่อสถานประกอบการ

บันทึกการตรวจสอบการบรรจุ

วัน/เดือน/ปี ที่ตรวจสอบ : 26/05/60

ชื่อผลิตภัณฑ์ : สบู่ก้อนขมิ้นชัน “เคอร์คิวมินา (Curcumina)”

รหัสผลิตภัณฑ์ : CS75001 หมายเลขเครื่องบรรจุ : 05

เลขที่รุ่นการผลิต : MF007 ปริมาณที่ผลิต : 10 กก.

ขนาดบรรจุ : 100 กรัม น้ำหนักบรรจุภัณฑ์เฉลี่ย : 5 กรัม

ปริมาณที่สุ่ม : 11 ชิ้น สุ่มตัวอย่างทุก: 5 นาที

ลำดับที่	เวลา	น้ำหนักผลิตภัณฑ์ที่ชั่งได้ (g)	ผู้ชั่ง	หมายเหตุ
1	11.00 น.	105.01	ชูใจ	-
2	11.05 น.	105.02	ชูใจ	-
3	11.10 น.	105.03	ชูใจ	-
4	11.15 น.	105.04	ชูใจ	-
5	11.20 น.	105.05	ชูใจ	-
6	11.25 น.	105.06	ชูใจ	-
7	11.30 น.	105.07	ชูใจ	-
8	11.35 น.	105.08	ชูใจ	-
9	11.40 น.	105.09	ชูใจ	-
10	11.45 น.	105.10	ชูใจ	-
11	11.50 น.	105.11	ชูใจ	-

น้ำหนักเฉลี่ย 105.06 กรัม

น้ำหนักสูงสุด 105.11 กรัม

น้ำหนักต่ำสุด 105.01 กรัม

เอกสารประกอบการประชุม จัดทำโดยกลุ่มควบคุมเครื่องสำอาง

การสุ่มตัวอย่างภาชนะบรรจุ

วัตถุประสงค์: การสุ่มตัวอย่างภาชนะบรรจุ เพื่อนำมาตรวจสอบ และตัดสินใจยอมรับหรือปฏิเสธ

ตารางแผนการสุ่มตัวอย่างภาชนะบรรจุ

จำนวนของภาชนะบรรจุทั้งหมด	จำนวนภาชนะบรรจุที่สุ่ม	จำนวนภาชนะบรรจุที่พบข้อบกพร่อง	
		ยอมรับ	ปฏิเสธ
2-8	3	1	2
9-15	5	1	2
16-25	8	2	3
26-50	13	3	4
51-90	20	5	6
91-150	32	7	8
151-280	50	10	11
281-500	80	14	15
501-1,200	125	21	22
1,201-3,200	200	21	22
3,201-10,000	315	21	22
10,001-35,000	500	21	22
35,001-150,000	800	21	22
150,001-500,000	1,250	21	22
500.001 ขึ้นไป	2,000	21	22

วิธีปฏิบัติ

1. พิจารณาจำนวนภาชนะบรรจุที่ได้รับ แล้วเลือกจำนวนที่สุ่มตัวอย่างตามตาราง
2. ในการตรวจสอบ หากมีจำนวนภาชนะบรรจุที่พบข้อบกพร่องไม่เกินจำนวนที่ยอมรับได้ จะสามารถปล่อยผ่านภาชนะบรรจุทั้งหมดได้ แต่หากเกินจำนวนที่ยอมรับได้จะไม่ปล่อยผ่านภาชนะบรรจุทั้งหมดเช่น หากมีจำนวน

ภาชนะบรรจุ 100 ชิ้น จะทำการสุ่ม 32 ชิ้น หากตรวจสอบแล้วพบว่ามีจำนวนภาชนะบรรจุที่มีข้อบกพร่อง 0-7 ชิ้น จะสามารถปล่อยผ่านภาชนะบรรจุทั้ง 100 ชิ้นได้ แต่หากพบภาชนะบรรจุที่มีข้อบกพร่องตั้งแต่ 8 ชิ้นขึ้นไป จะไม่ปล่อยผ่านภาชนะบรรจุทั้งหมด และติดต่อผู้ผลิตหรือผู้ขายภาชนะบรรจุเพื่อดำเนินการแก้ไขต่อไป

เอกสารประกอบการประชุม จัดทำโดยกลุ่มควบคุมเครื่องสำอาง

วิธีปฏิบัติงานมาตรฐาน เรื่อง การตั้งรหัสครั้งที่ผลิต

วัตถุประสงค์ เพื่อให้การตั้งรหัสครั้งที่ผลิตเป็นระบบ และเป็นแนวทางเดียวกัน

ขอบเขต มาตรฐานวิธีปฏิบัติฉบับนี้สามารถใช้ได้กับการตั้งรหัสครั้งที่ผลิต สำหรับผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางทุกชนิด

วิธีปฏิบัติ

กำหนดให้ครั้งที่ผลิตเป็นรูปแบบรหัส **"AA YYMMXXX"**
โดยรหัสแต่ละตัวมีความหมายดังนี้

1. AA แทนตัวย่อภาษาอังกฤษของประเภทเครื่องสำอางที่ผลิต ในรูปแบบตัวพิมพ์ใหญ่ เช่น

สบู่ก้อน (Soap bar) ใช้ตัวย่อ SB	โลชันทาหน้า (Face lotion) ใช้ตัวย่อ FL
สบู่เหลว รูปแบบครีม (Shower cream) ใช้ตัวย่อ SC	โลชันทาตัว (Body lotion) ใช้ตัวย่อ BL
สบู่เหลว รูปแบบเจล (Shower gel) ใช้ตัวย่อ SG	สครับขัดผิวหน้า (Face scrub) ใช้ตัวย่อ FS
แชมพู (Shampoo) ใช้ตัวย่อ SH	สครับขัดผิวกาย (Body scrub) ใช้ตัวย่อ BS
ครีมนวดผม (Conditioner) ใช้ตัวย่อ CO	เกลือสปา (Spa salt) ใช้ตัวย่อ SS
ครีมหมักผม (Deep conditioner) ใช้ตัวย่อ DC	มาสก์สำหรับผิวหน้า (Face mask) ใช้ตัวย่อ FM
ครีมทาหน้า (Face cream) ใช้ตัวย่อ FC	ยาสีฟัน (Toothpaste) ใช้ตัวย่อ TP
ครีมทาตัว (Body cream) ใช้ตัวย่อ BC	ลิปสติก (Lipstick) ใช้ตัวย่อ LS
ครีมทามือ (Hand cream) ใช้ตัวย่อ HC	ลิปบาล์ม (Lip balm) ใช้ตัวย่อ LB

2. YY แทนปีพุทธศักราช 2 ตัวหลัง ของปีที่ผลิต เช่น ปี 2560 แทนด้วย 60
3. MM แทนเดือนที่ผลิต (มกราคม = 01, กุมภาพันธ์ = 02, = มีนาคม 03, ... , ธันวาคม = 12)
4. XXX แทนครั้งที่ผลิตผลิตภัณฑ์ชนิดนั้นในเดือนนั้น ๆ

ตัวอย่าง

สบู่ก้อนขมิ้นชัน ที่ผลิตในเดือนมิถุนายน ปี 2560 ซึ่งเป็นการผลิตสบู่ขมิ้นชัน ครั้งที่ 15 ของเดือน สบู่ขมิ้นชันที่ผลิตในครั้งนี้ก็จะมีเลขที่การผลิตเป็น SB 6006015

หมายเหตุ วิธีการตั้งรหัสครั้งที่ผลิตนี้ไม่มีข้อกำหนดตายตัว อาจปรับเปลี่ยนได้ตามความเหมาะสมของแต่ละสถานที่ผลิต แต่จะต้องมีวิธีการตั้งที่เป็นระบบ เพื่อให้เกิดความเข้าใจที่ตรงกันในการสื่อสารภายในองค์กร และสามารถสืบย้อนกลับได้ หากเกิดปัญหา และควรเขียนวิธีการตั้งรหัสครั้งที่ผลิตให้เป็นลายลักษณ์อักษรอย่างละเอียดและชัดเจน

เอกสารเกี่ยวกับฉลาก

เอกสารประกอบการประชุม จัดทำโดยกลุ่มควบคุมเครื่องสำอาง

ข้อมูลที่ควรกำหนดในป้ายบ่งชี้
(Label)

ฉลากหรือป้ายบ่งชี้ต้องชัดเจน เข้าใจง่าย มีรูปแบบของเอกสารที่ตรวจสอบได้ง่าย อาจมีการใช้สีหรือข้อความระบุสถานะให้เห็นแตกต่างกันไป เช่น คำว่า “กักกัน” , “ตรวจสอบแล้ว”โดยทั่วไปควรมี 3 แบบ เพื่อให้เห็นได้ชัดเจนว่า วัตถุดิบ หรือวัสดุบรรจุนั้น ๆ อยู่ในสถานะใด ซึ่งทำให้สะดวกและง่ายในการจัดเก็บ เบิกจ่าย และตรวจสอบโดยทั่วไปมีข้อมูล ดังนี้

1. ชื่อของวัตถุดิบหรือวัสดุบรรจุ เพื่อให้ทราบว่าสิ่งนั้นเป็นวัตถุดิบ หรือวัสดุบรรจุ จะได้นำไปใช้และดำเนินการได้ถูกต้อง เช่น นำไปตรวจสอบซ้ำ หรือนำไปเก็บรักษาเครื่องสำอาง
2. รหัสของสาร (ถ้ามี) คือ รหัสที่กำหนดเฉพาะสำหรับวัตถุดิบหรือวัสดุบรรจุแต่ละชนิด เพื่อความสะดวกในการทวนสอบย้อนหลังได้
3. รหัสการรับ เพื่อเป็นรหัสสำหรับอ้างอิง ว่าเป็นรายการรับลำดับที่เท่าใด
4. ครั้งที่ผลิต เพื่อประโยชน์ในการจัดเก็บ การจัดส่ง และการทวนสอบกลับได้กรณีเกิดปัญหา
5. ระบุจำนวนของวัตถุดิบหรือวัสดุบรรจุ เพื่อให้ตรวจสอบความครบถ้วนถูกต้องได้ในการเบิกจ่าย
6. วัน เดือน ปี ที่ผลิต เพื่อให้ทราบว่าวัตถุดิบหรือวัสดุบรรจุมีอายุการใช้งานเท่าใด หากวัตถุดิบหรือวัสดุบรรจใดผลิตขึ้นมาก่อน ให้นำไปใช้ก่อน
7. วัน เดือน ปี ที่หมดอายุ (ถ้ามี) เพื่อให้ทราบถึงวันที่หมดอายุของวัตถุดิบหรือวัสดุบรรจุ จะได้นำไปใช้ก่อนวันที่จะหมดอายุ และไม่นำวัตถุดิบหรือวัสดุบรรจุที่หมดอายุแล้วไปใช้
8. ชื่อผู้ตรวจสอบ และวันที่ตรวจสอบ เป็นการยืนยันว่าใครเป็นผู้ตรวจสอบ และดำเนินการในวันเวลาใด เพื่อใช้เป็นข้อมูลในการทวนสอบย้อนหลังได้

เอกสารประกอบการประชุม จัดทำโดยกลุ่มควบคุมเครื่องสำอาง

ฉลากวัตถุดิบที่ชั่งแล้ว

ฉลากวัตถุดิบ	**ภาชนะที่.....ของ........**
วัตถุดิบ	**สำหรับการผลิต**
ชื่อ/รหัสวัตถุดิบ	ชื่อผลิตภัณฑ์
รหัสการรับ	หมายเลขรุ่นการผลิต
	ขนาดรุ่นการผลิต
น้ำหนักรวม	ชั่งโดย
น้ำหนักภาชนะ	ตรวจสอบโดย
น้ำหนักวัตถุดิบ	วันที่ชั่ง

ฉลากแบ่งชั่งวัตถุดิบ
ชื่อ/รหัสวัตถุดิบ
หมายเลขการรับ
น้ำหนักวัตถุดิบ
ชั่งโดย
ตรวจสอบโดย
วันที่ชั่ง

เอกสารประกอบการประชุม จัดทำโดยกลุ่มควบคุมเครื่องสำอาง

(ตัวอย่าง)
ฉลากวัตถุดิบที่ชั่งแล้ว

ฉลากวัตถุดิบ	**ภาชนะที่ 3 ของ 20**
วัตถุดิบ	**สำหรับการผลิต**
ชื่อ/รหัสวัตถุดิบ น้ำมันมะกอก/ OO 001	ชื่อผลิตภัณฑ์ สบู่ก้อนขมิ้นชัน เคอร์คิวมินา
รหัสการรับ RM 158/2560	หมายเลขรุ่นการผลิต CS 17019
	ขนาดรุ่นการผลิต 100 ก้อน
น้ำหนักรวม 3.91kg	ชั่งโดย สมชาย
น้ำหนักภาชนะ 0.50kg	ตรวจสอบโดย จุฑารัตน์
น้ำหนักวัตถุดิบ 3.41kg	วันที่ชั่ง 20/05/60

ฉลากแบ่งชั่งวัตถุดิบ
ชื่อ/รหัสวัตถุดิบ น้ำมันมะกอก/ OO 001
หมายเลขการรับ RM 158/2560
น้ำหนักวัตถุดิบ 1 kg
ชั่งโดย สมชาย
ตรวจสอบโดย จุฑารัตน์
วันที่ชั่ง 22/05/60

เอกสารประกอบการประชุม จัดทำโดยกลุ่มควบคุมเครื่องสำอาง

ฉลาก 3 สี

ชนิด [] วัตถุดิบ	[ ] วัสดุบรรจุ
[ ] เครื่องสำอารอบรรจุ	[ ] เครื่องสำอางสำเร็จรูป
ชื่อ	
รหัส	รหัสการรับ
จำนวน	เลขที่รุ่นการผลิต
วัน/เดือน/ปีที่ผลิต	วัน/เดือน/ปีที่หมดอายุ
ตรวจสอบโดย	วันที่
อนุมัติโดย	วันที่
กักกัน	

ชนิด [] วัตถุดิบ	[] วัสดุบรรจุ
[ ] เครื่องสำอารอบรรจุ	[ ] เครื่องสำอางสำเร็จรูป
ชื่อ	
รหัส	รหัสการรับ
จำนวน	เลขที่รุ่นการผลิต
วัน/เดือน/ปีที่ผลิต	วัน/เดือน/ปีที่หมดอายุ
ตรวจสอบโดย	วันที่
อนุมัติโดย	วันที่
ผ่าน	

ชนิด [] วัตถุดิบ	[ ] วัสดุบรรจุ
[ ] เครื่องสำอารอบรรจุ	[ ] เครื่องสำอางสำเร็จรูป
ชื่อ	
รหัส	รหัสการรับ
จำนวน	เลขที่รุ่นการผลิต
วัน/เดือน/ปีที่ผลิต	วัน/เดือน/ปีที่หมดอายุ
ตรวจสอบโดย	วันที่
อนุมัติโดย	วันที่
ไม่ผ่าน	

(ตัวอย่าง) ฉลาก 3 สี

ชนิด [√] วัตถุดิบ	[ ] วัสดุบรรจุ
[ ] เครื่องสำอารอบรรจุ	[ ] เครื่องสำอางสำเร็จรูป
ชื่อ น้ำมันมะกอก	
รหัส OO 001	รหัสการรับ RM 158/2560
จำนวน 20 kg	เลขที่รุ่นการผลิต O 10/2560
วัน/เดือน/ปีที่ผลิต 05/02/60	วัน/เดือน/ปีที่หมดอายุ 05/02/63
ตรวจสอบโดย สมยศ	วันที่ 15/05/60
อนุมัติโดย จุฑารัตน์	วันที่ 18/05/60
กักกัน	

ชนิด [√] วัตถุดิบ	[ ] วัสดุบรรจุ
[] เครื่องสำอารอบรรจุ	[ ] เครื่องสำอางสำเร็จรูป
ชื่อ น้ำมันมะกอก	
รหัส OO 001	รหัสการรับ RM 158/2560
จำนวน 20 kg	เลขที่รุ่นการผลิต O 10/2560
วัน/เดือน/ปีที่ผลิต 05/02/60	วัน/เดือน/ปีที่หมดอายุ 05/02/63
ตรวจสอบโดย สมยศ	วันที่ 15/05/60
อนุมัติโดย จุฑารัตน์	วันที่ 18/05/60
ผ่าน	

ชนิด [√] วัตถุดิบ	[ ] วัสดุบรรจุ
[ ] เครื่องสำอารอบรรจุ	[ ] เครื่องสำอางสำเร็จรูป
ชื่อ น้ำมันมะกอก	
รหัส OO 001	รหัสการรับ RM 158/2560
จำนวน 20 kg	เลขที่รุ่นการผลิต O 10/2560
วัน/เดือน/ปีที่ผลิต 05/02/60	วัน/เดือน/ปีที่หมดอายุ 05/02/63
ตรวจสอบโดย สมยศ	วันที่ 15/05/60
อนุมัติโดย จุฑารัตน์	วันที่ 18/05/60
ไม่ผ่าน	

เอกสารเกี่ยวกับสูตรแม่บท

เอกสารประกอบการประชุม จัดทำโดยกลุ่มควบคุมเครื่องสำอาง

ข้อมูลที่ควรกำหนดใน
สูตรแม่บท
(Master formula)

1. **ชื่อเครื่องสำอางสำเร็จรูป** :ให้ระบุชื่อเครื่องสำอางสำเร็จรูปที่ตรงกับใบจดแจ้งเครื่องสำอาง
2. **รหัสเครื่องสำอางสำเร็จรูป** : เป็นการกำหนดตัวแทนในการเรียกชื่อเครื่องสำอางสำเร็จรูป เพื่อให้ง่ายต่อการบันทึกข้อมูล การค้นหาและหยิบใช้ โดยการกำหนดเป็น ตัวเลข หรือ ตัวอักษร หรือทั้งตัวเลขหรือตัวอักษรผสมกัน เพื่อบ่งชี้ผลิตภัณฑ์และจัดหมวดหมู่ผลิตภัณฑ์เพื่อให้ง่ายต่อการตรวจสอบกลับ
   เช่น FG001 หมายถึง โลชั่นบิวตี้
3. **หมายเลขรุ่นการผลิต(LotNumber)**: ให้ระบุครั้งที่ผลิตของเครื่องสำอางสำเร็จรูป เพื่อให้ง่ายต่อการตรวจสอบกลับได้
4. **วันที่ผลิต** : ให้ระบุวันที่ที่ผลิตเครื่องสำอางสำเร็จรูป และใช้เป็นข้อมูลในการกำหนดวันหมดอายุของเครื่องสำอางสำเร็จรูป
3. **ปริมาณที่ผลิต** :ให้กำหนดปริมาณของเครื่องสำอางทั้งหมดที่จะผลิตในแต่ละครั้ง เช่น 500 กิโลกรัม
4. **สูตรส่วนประกอบ**:

   4.1 ให้ระบุชื่อและอัตราส่วนของวัตถุดิบแต่ละชนิดที่ใช้ในการผลิต (สูตรตำรับ 100%)โดยให้ระบุชื่อ
   วัตถุดิบตาม INCI Name กรณีไม่มีชื่อตาม INCI Name สามารถใช้ชื่อตามระบบสากลอื่น เช่น ชื่อเคมี (chemical name) หรือชื่อสามัญ (common name)และอาจระบุชื่อเป็นภาษาไทยหรือภาษาอังกฤษเพื่อใช้เป็นข้อมูลในการตรวจสอบความถูกต้องของวัตถุดิบที่นำมาใช้

   4.1 ให้ระบุชื่อและอัตราส่วนของวัตถุดิบแต่ละชนิดที่ใช้ในการผลิตจริง

   4.2 ให้ลงชื่อผู้รับผิดชอบและผู้ตรวจสอบการผลิต
5. **อุปกรณ์ที่สำคัญที่ใช้ในการผลิตและบรรจุ** :เป็นการระบุรายชื่อและจำนวนของอุปกรณ์ที่จำเป็นต้องใช้ เพื่อใช้เป็นข้อมูลในการตรวจสอบข้อมูลก่อนเริ่มการผลิตและบรรจุจริง
6. **วิธีและขั้นตอนการการผลิต**: ให้ระบุรายละเอียดขั้นตอนการผลิตและวิธีการผลิต รวมทั้งผู้รับผิดชอบและผู้ตรวจสอบการผลิตในขั้นตอนต่างๆ เพื่อตรวจสอบความถูกต้องในการกำกับกระบวนการผลิตเช่น เทวัตถุดิบชนิดที่ 1 ลงในถังผสม แล้วเทวัตถุดิบชนิดที่ 2 ลงไปในถังผสมอย่างช้าๆแล้วกวนผสมให้เข้ากันเป็นเวลา 10 นาที
7. **ข้อควระวัง/คำเตือน (ถ้ามี)** : ให้ระบุรายละเอียดข้อควรระวังที่จำเป็นต้องให้ข้อมูลผู้ที่เกี่ยวข้องทราบก่อน เพื่อไม่เกิดผลกระทบต่อคุณภาพมาตรฐานของเครื่องสำอางสำเร็จรูป หรือเกิดอันตรายต่อบุคลากรที่ปฏิบัติงาน เช่น ระวังความร้อนที่เกิดจากการทำปฏิกิริยาของสารเคมี, ต้องใส่อุปกรณ์ป้องกันไอละอองของสารเคมี

เอกสารประกอบการประชุม จัดทำโดยกลุ่มควบคุมเครื่องสำอาง

8. **ชนิด ขนาด และปริมาณของภาชนะบรรจุและวัสดุบรรจุ**:เป็นการระบุรายชื่อและจำนวนของภาชนะบรรจุและวัสดุบรรจุที่จำเป็นต้องใช้ เพื่อใช้เป็นข้อมูลในการตรวจสอบข้อมูลก่อนเริ่มการผลิตและบรรจุจริง
9. **ลักษณะที่ปรากฏ**:ให้ระบุลักษณะของเครื่องสำอางที่ควรได้ เช่น ของเหลวใส สีเหลืออ่อน มีความหนืดเล็กน้อย
10. **ผลผลิตที่ควรได้ตามทฤษฎี :** ให้ระบุปริมาณที่ควรผลิตได้ตามสูตรตำรับที่ได้กำหนดไว้
11. **ผลผลิตที่ควรผลิตได้จริงและเกณฑ์การยอมรับ**:ให้ระบุปริมาณที่ผลิตได้จริงและค่าที่ยอมรับได้ เช่น ผลผลิตจริง กำหนดไว้ 500 กิโลกรัมต่อการผลิต 1 ครั้ง เกณฑ์ที่ยอมรับได้ที่กำหนดไว้ คือ 490 –510 กิโลกรัมต่อการผลิต 1 ครั้ง หากในการผลิตพบว่า เครื่องสำอางที่ผลิตได้มีปริมาณที่มากกว่าหรือน้อยกว่าเกณฑ์การยอมรับที่กำหนดไว้ ต้องทวนสอบข้อมูลที่เกี่ยวข้องย้อนหลังทั้งหมด
12. **การทำความสะอาดอุปกรณ์และสายการผลิต :** ให้ระบุวิธีการทำความสะอาดอุปกรณ์และสายการผลิต (ถ้ามี) เช่น ถังผสม ใช้วิธีการล้างด้วยผลิตภัณฑ์ทำความสะอาด สายการผลิต/ห้องที่ใช้ผลิต ใช้วิธีการดูดฝุ่นและเช็ดถูด้วยผลิตภัณฑ์ทำความสะอาด
13. **การควบคุมระหว่างการผลิตและการบรรจุ :**ให้ระบุวิธีการผลิตและการบรรจุ เพื่อให้ผลิตภัณฑ์มีคุณสมบัติเป็นไปตามข้อกำหนดของเครื่องสำอางสำเร็จรูป เช่น การควบคุมความร้อนในการผลิต ไม่ให้เกิน 50 องศาเซลเซียส

เอกสารประกอบการประชุม จัดทำโดยกลุ่มควบคุมเครื่องสำอาง

<u>ชื่อสถานประกอบการ.</u>

สูตรแม่บท (Master formula)

ชื่อผลิตภัณฑ์ : ________________________________ รหัสผลิตภัณฑ์ : ____________

วันที่ผลิต : ________________________________ ปริมาณที่ผลิต : ____________

ส่วนประกอบ

ลำดับที่	ชื่อวิทยาศาสตร์/ ชื่อภาษาอังกฤษ	ชื่อภาษาไทย	ปริมาณ (%)	ปริมาณที่ใช้จริง (กก.)

อุปกรณ์ที่ใช้ในการผลิตและบรรจุ ________________________________

____

วัสดุที่ใช้ในการบรรจุ ________________________________

วิธีการผลิตและบรรจุ

1. ________________________________
2. ________________________________
3. ________________________________

ลงชื่อ ____________________ (ผู้รับผิดชอบ) วันที่ ____________________

____________________ (ผู้อนุมัติ) วันที่ ____________________

เอกสารประกอบการประชุม จัดทำโดยกลุ่มควบคุมเครื่องสำอาง

(ตัวอย่าง)
บริษัท มินาโมนา จำกัด
สูตรแม่บท (Master formula)

ชื่อผลิตภัณฑ์ : สบู่ก้อนขมิ้นชัน “เคอร์คิวมินา (Curcumina)” รหัสผลิตภัณฑ์ :SOC0001
วันที่ผลิต : 18 พ.ค. 2560 ปริมาณที่ผลิต : 100 ก้อน

ส่วนประกอบ

ลำดับที่	ชื่อวิทยาศาสตร์/ชื่อภาษาอังกฤษ	ชื่อภาษาไทย	ปริมาณทั้งหมด(%)	ปริมาณที่ใช้จริง (กก.)
1	Coconut oil	น้ำมันมะพร้าว	20	2.0
2	Palm oil	น้ำมันปาล์ม	13	1.3
3	Olive oil	น้ำมันมะกอก	33	3.3
4	Sodium hydroxide	โซดาไฟ	9	0.9
5	Water	น้ำ	21	2.1
6	Dried Curcuminextract powder	ผงขมิ้นชัน	4	0.4
	รวม		100	10

อุปกรณ์ที่ใช้ในการผลิต : แม่พิมพ์ ถังสแตนเลส ไม้พายสแตนเลส เทอร์มอมิเตอร์

วิธีการผลิต

1. เตรียมแม่พิมพ์สบู่รูปสี่เหลี่ยม
2. ค่อยๆ เทโซดาไฟลงในน้ำ ผสมให้เข้ากัน ตั้งทิ้งไว้ให้อุณหภูมิเหลือ 40°C
3. ผสมน้ำมันมะพร้าวและน้ำมันปาล์ม แล้วค่อยผสมลงในน้ำมันมะกอก ตั้งภาชนะบนอ่างอังไอน้ำ คนให้เข้ากันจนได้อุณหภูมิ 40°C แล้วยกลง
4. เทสารละลายโซดาไฟข้อ 2 ลงในน้ำมันข้อ 3 คนให้เข้ากัน
5. เติมผงขมิ้นชันลงไป คนให้เข้ากัน
6. คนต่อไปเรื่อยๆ จนสบู่จับตัวเหนียวข้นแล้วจึงเทในแม่แบบที่เตรียมไว้
7. ทิ้งไว้ 1-2 วัน สบู่จะจับตัวเป็นก้อน ทิ้งไว้ 1-2 สัปดาห์จึงนำออกจากแบบ

ลงชื่อ สมศรี (ผู้รับผิดชอบ) วันที่ 18/05/60
สมใจ (ผู้อนุมัติ) วันที่ 18/05/60

เอกสารประกอบการประชุม จัดทำโดยกลุ่มควบคุมเครื่องสำอาง

เอกสารเกี่ยวกับเครื่องสำอางรอบรรจุ

เอกสารประกอบการประชุม จัดทำโดยกลุ่มควบคุมเครื่องสำอาง

<u>ชื่อสถานประกอบการ.</u>

ข้อกำหนดของเครื่องสำอางรอบบรรจุ

(Bulk specification)

ชื่อผลิตภัณฑ์ :____

รหัสผลิตภัณฑ์ :____

หัวข้อตรวจสอบ	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)	
ความเป็นกรด-เบส (pH)	กระดาษยูนิเวอร์ซัลอินดิเคเตอร์ (Universal indicator)	
ความหนืด (Viscosity) - ผลต่างระยะทางของสารมาตรฐานกับสารตัวอย่าง	ระยะทางในการเคลื่อนที่เทียบกับสารมาตรฐาน	
น้ำหนัก (Weight)	ชั่งน้ำหนัก (Weighing)	
ตรวจสอบโดย (ผู้ตรวจสอบ)	อนุมัติโดย (ถ้ามี) (ผู้รับผิดชอบ)	วันที่เตรียม

เอกสารประกอบการประชุม จัดทำโดยกลุ่มควบคุมเครื่องสำอาง

ข้อมูลที่ควรกำหนดใน
ข้อกำหนดของเครื่องสำอางรอบรรจุ
(Bulk specification)

1. **ชื่อองค์กร** : ให้ระบุว่าเป็นเอกสารของใครเช่น ชื่อบริษัท ห้างหุ้นส่วน ร้าน
2. **ชื่อเอกสาร**: ให้ระบุว่าเป็นเอกสารเรื่องอะไร
3. **ชื่อเครื่องสำอางรอบรรจุ**: ให้ระบุว่าเป็นเครื่องสำอางรอบรรจุชนิดใดเช่นแป้งฟ้าใส
4. **รหัสสินค้า (Code)**: เป็นการกำหนดชื่อที่ใช้เรียกแทนชื่อเครื่องสำอางรอบรรจุ เพื่อให้ง่ายในการบันทึกข้อมูล การค้นหาและหยิบใช้ โดยทั่วไปมักกำหนดเป็น ตัวเลข หรือตัวอักษร หรือทั้งตัวเลขหรือตัวอักษรผสมกัน เช่น R001 หมายถึง Sodium lauryl sulfate
5. **รายการที่ตรวจสอบ** : เพื่อเป็นรายการที่ใช้ตรวจสอบว่าเครื่องสำอางรอบรรจุที่ผลิตได้มีคุณสมบัติเป็นไปตามคุณสมบัติเฉพาะที่กำหนดไว้หรือไม่ เช่น ลักษณะภายนอก (Appearance) สี(Color) กลิ่น (Odor)
6. **วิธีการตรวจสอบ** : อาจใช้การพิจารณาจากลักษณะทางกายภาพของเครื่องสำอางรอบรรจุเปรียบเทียบกับเครื่องสำอางรอบรรจุมาตรฐานที่มีอยู่ หรือพิจารณาเปรียบเทียบกับเอกสาร (COA) เช่น ดูด้วยตา (Visual) ดมกลิ่น (Organoleptic)
7. **ข้อกำหนด**: เพื่อกำหนดเกณฑ์มาตรฐานของเครื่องสำอางรอบรรจุ เช่น ค่าความเข้มข้น (concentration)90 % min
8. **จัดทำเอกสารโดย (ผู้จัดทำ)**: เป็นการระบุชื่อ/ตำแหน่งผู้ที่มีหน้าที่รับผิดชอบในการจัดทำเอกสาร
9. **อนุมัติโดย (ผู้รับผิดชอบ)**: เป็นการระบุชื่อ/ตำแหน่งผู้ที่มีหน้าที่รับผิดชอบในการอนุมัติให้ใช้เอกสาร
10. **วันที่จัดทำเอกสาร**: ให้ระบุวันเวลาที่จัดทำเอกสาร เพื่อให้สามารถระบุกำหนดเวลาที่ควรทบทวนเอกสารให้เป็นปัจจุบัน

เอกสารประกอบการประชุม จัดทำโดยกลุ่มควบคุมเครื่องสำอาง

บันทึกการตรวจสอบเครื่องสำอางรอบรรจุ
(Bulk inspection or testing record)

1. **ชื่อองค์กร** : ให้ระบุว่าเป็นเอกสารของใครเช่น ชื่อบริษัท ห้างหุ้นส่วน ร้าน
2. **ชื่อเครื่องสำอางรอบรรจุ**: ให้ระบุว่าเป็นเครื่องสำอางรอบรรจุชนิดใด
3. **รหัสสินค้า (Code)**: เป็นการกำหนดชื่อที่ใช้เรียกแทนชื่อเครื่องสำอางรอบรรจุ เพื่อให้ง่ายในการบันทึกข้อมูล การค้นหาและหยิบใช้ โดยทั่วไปมักกำหนดเป็น ตัวเลข หรือตัวอักษร หรือทั้งตัวเลขหรือตัวอักษรผสมกัน เช่น R001 หมายถึง Sodium lauryl sulfate
3. **หมายเลขควบคุม (Control Number)** : ระบุหมายเลขควบคุมเครื่องสำอางรอบรรจุ เพื่อใช้ในการทวนสอบคุณภาพเครื่องสำอางรอบรรจุ (ฝ่ายควบคุมคุณภาพกำหนดเอง)
4. **หมายเลขรุ่นที่ผลิต(LotNumber):** ในกรณีที่เครื่องสำอางรอบรรจุมีปัญหาจะได้ทราบว่ารุ่นการผลิต(lot No.) ใดที่มีปัญหา กรณีที่เครื่องสำอางรอบรรจุที่รับเข้ามาชนิดเดียวกันแต่มีหลายรุ่นการผลิต การระบุรุ่นการผลิตจะทำให้ทราบข้อมูลที่ถูกต้อง
5. **ปริมาณที่ผลิต:** ระบุปริมาณเครื่องสำอางรอบรรจุที่ผลิตได้
6. **วันที่ผลิต :** ให้ระบุเวลาในการรับเพื่อสามารถทวนสอบย้อนหลังได้
7. **รายการที่ตรวจสอบ** : เป็นรายการที่ใช้ตรวจสอบว่าเครื่องสำอางรอบรรจุที่ผลิตได้มีคุณสมบัติเป็นไปตามคุณสมบัติเฉพาะที่กำหนดไว้หรือไม่ เช่น ลักษณะภายนอก (Appearance) สี(Color) กลิ่น (Odor)
8. **วิธีการตรวจสอบ** :อาจใช้การพิจารณาจากลักษณะทางกายภาพของเครื่องสำอางรอบรรจุเปรียบเทียบกับวัตถุดิบมาตรฐานที่มีอยู่ หรือพิจารณาเปรียบเทียบกับเอกสาร (COA) เช่น ดูด้วยตา (Visual) ดมกลิ่น (Organoleptic)หรือการทดสอบทางเคมี เช่น การวัดค่าความเป็นกรด – เบส โดยใช้เครื่องวัด พีเอชมิเตอร์ (pH Meter)
9. **วันที่ผลิต**: ให้ระบุวันเวลาที่ผลิต เพื่อสามารถทวนสอบย้อนหลังได้และนำไปใช้กำหนดวันหมดอายุของเครื่องสำอางสำเร็จรูป
10. **ปริมาณที่ผลิต**: ให้ระบุปริมาณที่ผลิตในแต่ละรุ่น เพื่อกำหนดปริมาณที่ต้องสุ่มตัวอย่าง
11. **วันที่สุ่มตัวอย่าง**: ให้ระบุวันเวลาที่สุ่มตัวอย่างในแต่ละรุ่นการผลิต
12. **ข้อกำหนด**: ให้ระบุเกณฑ์มาตรฐานของเครื่องสำอางรอบรรจุ
13. **ผลการตรวจสอบ**: เป็นการสรุปผลการตรวจสอบว่าเครื่องสำอางรอบรรจุนั้นมีคุณสมบัติเป็นไปตามที่กำหนดไว้หรือไม่ เช่น “ผ่าน” หรือ “ไม่ผ่าน” หรือ “รอการตรวจสอบซ้ำ”
14. **จัดทำเอกสารโดย (ผู้จัดทำ)**: เป็นการระบุชื่อ/ตำแหน่งผู้ที่มีหน้าที่รับผิดชอบในการบันทึกข้อมูลในเอกสาร
15. **อนุมัติโดย (ผู้รับผิดชอบ)**: เป็นการระบุชื่อ/ตำแหน่งผู้ที่มีหน้าที่รับผิดชอบในการอนุมัติให้ใช้เครื่องสำอางรอบรรจุ
16. **วันที่จัดทำเอกสาร**: ให้ระบุวันเวลาที่บันทึกข้อมูลในเอกสาร เพื่อใช้ในการทวนสอบคุณภาพได้

หมายเหตุ:สำหรับบันทึกรายละเอียดที่เกี่ยวข้องเพิ่มเติมในกรณีต่าง ๆ เช่น สารใน lot นั้นมีความแตกต่างจาก lot. อื่น

เอกสารประกอบการประชุม จัดทำโดยกลุ่มควบคุมเครื่องสำอาง

ชื่อสถานประกอบการ

บันทึกการตรวจสอบเครื่องสำอางรอบรรจุ

(Bulk cosmetic testing report)

ชื่อผลิตภัณฑ์ :______________________________ รหัสผลิตภัณฑ์ :______________

เลขที่รุ่นการผลิต :______________ปริมาณที่ผลิต :______________วันที่ผลิต :____________

ปริมาณที่สุ่ม:____________________วันที่สุ่มตัวอย่าง: ______________________________

หัวข้อตรวจสอบ	วิธีการตรวจสอบ	ผลการตรวจสอบ	ข้อกำหนด
ลักษณะภายนอก (Appearance) - ความใส (Clarity) - สี (Color) - ความเป็นเนื้อเดียวกัน (Homogeneity)	ดูด้วยตา (Visual)	ของแข็ง/ของกึ่งแข็ง/ ของเหลว ใส/ขุ่น ______________ ______________	ของแข็ง/ของกึ่งแข็ง/ ของเหลว ใส/ขุ่น ______________ ______________
กลิ่น (Odor)	ดมกลิ่น (Smell)		
เนื้อสัมผัส (Texture)	สัมผัสด้วยมือ (Touch)		
ความเป็นกรด-เบส (pH)	กระดาษยูนิเวอร์ซัลอินดิเคเตอร์ (Universal indicator)		
ความหนืด (Viscosity) - ผลต่างระยะทางของสารมาตรฐานกับสารตัวอย่าง	ระยะทางในการเคลื่อนที่เทียบกับสารมาตรฐาน		
น้ำหนัก (Weight)	ชั่งน้ำหนัก (Weighing)		

ผลการตรวจสอบ ( ) ผ่าน ( ) ไม่ผ่าน วันที่

หมายเหตุ :

ตรวจสอบโดย (ผู้ตรวจสอบ)

อนุมัติโดย (ถ้ามี) (ผู้รับผิดชอบ)

เอกสารประกอบการประชุม จัดทำโดยกลุ่มควบคุมเครื่องสำอาง

เอกสารเกี่ยวกับเครื่องสำอางสำเร็จรูป

เอกสารประกอบการประชุม จัดทำโดยกลุ่มควบคุมเครื่องสำอาง

<u>ชื่อสถานประกอบการ</u>

ข้อกำหนดของผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป

(Finished product specification)

ชื่อผลิตภัณฑ์ : ____

รหัสผลิตภัณฑ์ : ____

หัวข้อตรวจสอบ	วิธีการตรวจสอบ	ข้อกำหนด
ทางกายภาพ		
ลักษณะปรากฏ (เช่น สี สถานะ เรียบ/ขรุขระ ใส/ขุ่น ความเป็นเนื้อเดียวกัน ความเงาวาว/ด้าน เป็นต้น)	สังเกตด้วยตา	
ความหนืด (Viscosity) - ผลต่างระยะทางของสารมาตรฐานกับสารตัวอย่าง	ระยะทางในการเคลื่อนที่เทียบกับสารมาตรฐาน	
ความเป็นกรด-เบส	pH paper	
กลิ่น	ดมด้วยจมูก	
ทางเคมี (ถ้ามี)		
(ขึ้นกับผลิตภัณฑ์)		
ทางจุลชีพ		
ทดสอบหาเชื้อก่อโรค ได้แก่ *Pseudomonas aeruginosa, Staphylococcus aureus, Candida albicans* และ *Clostridium spp.*	ส่งตรวจให้หน่วยงานที่มีความน่าเชื่อถือ เช่น กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ เป็นต้น	ไม่พบเชื้อก่อโรคทั้ง 4 ชนิด
ทดสอบหาจำนวนรวมของแบคทีเรีย ยีสต์ และรา ที่เจริญเติบโตโดยใช้อากาศ (Total aerobic plate count)	ส่งตรวจให้หน่วยงานที่มีความน่าเชื่อถือ เช่น กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ เป็นต้น	≤1,000 โคโลนีต่อกรัม หรือลูกบาศก์เซนติเมตร
ผู้เขียน	ผู้อนุมัติ (หัวหน้าแผนก QC)	วันที่อนุมัติ

เอกสารประกอบการประชุม จัดทำโดยกลุ่มควบคุมเครื่องสำอาง

(ตัวอย่าง)

บริษัท มินาโมนา จำกัด

ข้อกำหนดของเครื่องสำอางสำเร็จรูป

(Finished product specification)

ชื่อผลิตภัณฑ์ : สบู่ก้อนขมิ้นชัน “เคอร์คิวมินา (Curcumina)”

รหัสผลิตภัณฑ์ : CS75001

หัวข้อตรวจสอบ	วิธีการตรวจสอบ	ข้อกำหนด
ทางกายภาพ		
ลักษณะปรากฏ (เช่น สี สถานะ เรียบ/ขรุขระ ใส/ขุ่น ความเป็นเนื้อเดียวกัน ความเงาวาว/ด้าน เป็นต้น)	สังเกตด้วยตา	ของแข็งสีเหลืองอ่อน ขุ่นทึบ ผิวเรียบ เงาวาว เป็นเนื้อเดียวกัน
ความเป็นกรด-เบส	pH paper	5.5-7.0
ทางเคมี		
ไขมันทั้งหมด	ใช้วิธีการทดสอบตามมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมเรื่องสบู่ถูตัว	≥76.5% w/w
ไฮดรอกไซด์อิสระ	ใช้วิธีการทดสอบตามมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมเรื่องสบู่ถูตัว	≤0.05% w/w
คลอไรด์	ใช้วิธีการทดสอบตามมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมเรื่องสบู่ถูตัว	≤0.8% w/w
ทางจุลชีพ		
ทดสอบหาเชื้อก่อโรค ได้แก่ *Pseudomonas aeruginosa, Staphylococcus aureus, Candida albicans* และ *Clostridium spp.*	ส่งตรวจให้หน่วยงานที่มีความน่าเชื่อถือ เช่น กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ เป็นต้น	ไม่พบเชื้อก่อโรคทั้ง 4 ชนิด
ทดสอบหาจำนวนรวมของแบคทีเรีย ยีสต์ และรา ที่เจริญเติบโตโดยใช้อากาศ (Total aerobic plate count)	ส่งตรวจให้หน่วยงานที่มีความน่าเชื่อถือ เช่น กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ เป็นต้น	≤1,000 โคโลนีต่อกรัม หรือลูกบาศก์เซนติเมตร
ผู้เขียน จอมพล คุ้มครอง	ผู้อนุมัติ จุฑารัตน์ นุ่มนวล (หัวหน้าแผนก QC)	วันที่อนุมัติ 25/05/2560

เอกสารประกอบการประชุม จัดทำโดยกลุ่มควบคุมเครื่องสำอาง

<u>ชื่อสถานประกอบการ</u>

บันทึกการตรวจสอบเครื่องสำอางสำเร็จรูป

(Finished product testing record)

ผลิตภัณฑ์ : ____เลขที่รุ่นการผลิต : _____________________

รหัสผลิตภัณฑ์: ________________วัน/เดือน/ปี ที่ผลิต : ____________ปริมาณที่ผลิต: ________________

หัวข้อตรวจสอบ	วิธีการตรวจสอบ	ผลการตรวจสอบ	ข้อกำหนด
ทางกายภาพ			
ลักษณะปรากฏ (เช่น สี สถานะ เรียบ/ขรุขระ ใส/ขุ่น ความเป็นเนื้อเดียวกัน ความเงาวาว/ด้าน เป็นต้น)	สังเกตด้วยตา		
ความหนืด (Viscosity) - ผลต่างระยะทางของสารมาตรฐานกับสารตัวอย่าง	ระยะทางในการเคลื่อนที่เทียบกับสารมาตรฐาน		
ความเป็นกรด-เบส	กระดาษยูนิเวอร์ซัลอินดิเคเตอร์ (Universal indicator)		
กลิ่น	ดมด้วยจมูก		
ทางเคมี (ถ้ามี)			
(ขึ้นกับผลิตภัณฑ์)			
ทางจุลชีพ			
ทดสอบหาเชื้อก่อโรค ได้แก่ *Pseudomonas aeruginosa, Staphylococcus aureus, Candida albicans* และ *Clostridium spp.*	ส่งตรวจให้หน่วยงานที่มีความน่าเชื่อถือ เช่น กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ เป็นต้น		ไม่พบเชื้อก่อโรคทั้ง 4 ชนิด
ทดสอบหาจำนวนรวมของแบคทีเรีย ยีสต์ และรา ที่เจริญเติบโตโดยใช้อากาศ (Total aerobic plate count)	ส่งตรวจให้หน่วยงานที่มีความน่าเชื่อถือ เช่น กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ เป็นต้น		≤1,000 โคโลนีต่อกรัม หรือลูกบาศก์เซนติเมตร
ผลการตรวจสอบ ( ) ผ่าน ( ) ไม่ผ่าน วันที่			
หมายเหตุ :			

ตรวจสอบโดย	อนุมัติโดย (ถ้ามี)	วันที่ตรวจสอบ
(ผู้ตรวจสอบ)	(หัวหน้าแผนก QC)	

เอกสารประกอบการประชุม จัดทำโดยกลุ่มควบคุมเครื่องสำอาง

(ตัวอย่าง)
บริษัท มินาโมนา จำกัด
บันทึกการตรวจสอบเครื่องสำอางสำเร็จรูป
(Finished product testing record)

ผลิตภัณฑ์ : สบู่ก้อนขมิ้นชัน “เคอร์คิวมินา (Curcumina)” เลขที่รุ่นการผลิต : MF007
รหัสผลิตภัณฑ์: CS75001 วัน/เดือน/ปี ที่ผลิต: 26/05/60 ปริมาณที่ผลิต: 10 kg

หัวข้อตรวจสอบ	วิธีการตรวจสอบ	ผลการตรวจสอบ	ข้อกำหนด
ทางกายภาพ			
ลักษณะปรากฏ (เช่น สี สถานะ เรียบ/ขรุขระ ใส/ขุ่น ความเป็นเนื้อเดียวกัน ความเงาวาว/ด้าน เป็นต้น)	สังเกตด้วยตา	ของแข็งสีเหลืองอ่อน ขุ่นทึบ ผิวเรียบ เงาวาว เป็นเนื้อเดียวกัน	ของแข็งสีเหลืองอ่อน ขุ่นทึบ ผิวเรียบ เงาวาว เป็นเนื้อเดียวกัน
ความเป็นกรด-เบส	กระดาษยูนิเวอร์ซัลอินดิเคเตอร์ (Universal indicator)	6.0	5.5-7.0
ทางเคมี (ถ้ามี)			
ไขมันทั้งหมด	ใช้วิธีการทดสอบตามมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมเรื่องสบู่ถูตัว	95.50% w/w	≥76.5% w/w
ไฮดรอกไซด์อิสระ	ใช้วิธีการทดสอบตามมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมเรื่องสบู่ถูตัว	0.002% w/w	≤0.05% w/w
คลอไรด์	ใช้วิธีการทดสอบตามมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมเรื่องสบู่ถูตัว	0.009% w/w	≤0.8% w/w

เอกสารประกอบการประชุม จัดทำโดยกลุ่มควบคุมเครื่องสำอาง

(ตัวอย่าง)

บริษัท มินาโมนา จำกัด

บันทึกการตรวจสอบเครื่องสำอางสำเร็จรูป

(Finished product testing record)

ผลิตภัณฑ์ : สบู่ก้อนขมิ้นชัน "เคอร์คิวมินา (Curcumina)" เลขที่รุ่นการผลิต : MF007

รหัสผลิตภัณฑ์: CS75001 วัน/เดือน/ปี ที่ผลิต: 26/05/60 ปริมาณที่ผลิต: 10 kg

หัวข้อตรวจสอบ	**วิธีการตรวจสอบ**	**ผลการตรวจสอบ**	**ข้อกำหนด**
ทางจุลชีพ			
ทดสอบหาเชื้อก่อโรค ได้แก่ *Pseudomonas aeruginosa, Staphylococcus aureus, Candida albicans* และ *Clostridium spp.*	ส่งตรวจให้หน่วยงานที่มีความน่าเชื่อถือ เช่น กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ เป็นต้น	ไม่พบเชื้อก่อโรคทั้ง 4 ชนิด	ไม่พบเชื้อก่อโรค ทั้ง 4 ชนิด
ทดสอบหาจำนวนรวมของแบคทีเรีย ยีสต์ และรา ที่เจริญเติบโตโดยใช้อากาศ (Total aerobic plate count)	ส่งตรวจให้หน่วยงานที่มีความน่าเชื่อถือ เช่น กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ เป็นต้น	152 โคโลนีต่อกรัม หรือลูกบาศก์เซนติเมตร	≤1,000 โคโลนีต่อกรัม หรือลูกบาศก์เซนติเมตร
ผลการตรวจสอบ (✓) ผ่าน ( ) ไม่ผ่าน วันที่			
หมายเหตุ :			
ตรวจสอบโดย ธีรภัทร ขุนเดช (ผู้ตรวจสอบ)	อนุมัติโดย จุฑารัตน์ นุ่มนวล. (หัวหน้าแผนก QC)	วันที่ตรวจสอบ 28/05/60	

เอกสารประกอบการประชุม จัดทำโดยกลุ่มควบคุมเครื่องสำอาง

ตารางสรุปหัวข้อการตรวจสอบเครื่องสำอางสำเร็จรูป

หัวข้อตรวจสอบ	ของแข็ง		ของกึ่งแข็ง		ของเหลว	
	ผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป	ความคงสภาพ	ผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป	ความคงสภาพ	ผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป	ความคงสภาพ
ลักษณะภายนอก (Appearances)						
- ความใส (Clarity)	✓	✓	✓	✓	✓	✓
- สี (Color)	✓	✓	✓	✓	✓	✓
- ความเป็นเนื้อเดียวกัน	✓	✓	✓	✓	✓	✓
- วัตถุแปลกปลอม	✓	-	✓	-	✓	-
กลิ่น (Odor)	✓	✓	✓	✓	✓	✓
เนื้อสัมผัส (Texture)	✓	✓	✓	✓	✓	✓
ความเป็นกรด-เบส (pH)	✓	✓	✓	✓	✓	✓
ความหนืด (Viscosity)	-	-	✓	✓	✓	✓
น้ำหนัก (Weight)	✓	✓	✓	✓	✓	✓
การตรวจเชื้อจุลินทรีย์ (ตรวจเฉพาะการผลิตครั้งแรก หรือมีการเปลี่ยนแปลงวัตถุดิบหรือกระบวนการผลิต)	✓	-	✓	-	✓	-

เมื่อทดสอบความคงสภาพ แล้วพบความไม่คงสภาพของผลิตภัณฑ์เกิดขึ้นให้หาสาเหตุ และแก้ไขข้อบกพร่องจากสาเหตุ เช่น ความไม่คงสภาพที่เกิดจากความบกพร่องของภาชนะบรรจุให้เปลี่ยนภาชนะบรรจุที่เหมาะสมแทน เป็นต้น

เอกสารประชุม จัดทำโดยกลุ่มควบคุมเครื่องสำ

<u>ชื่อสถานประกอบการ</u>

บันทึกการทดสอบความคงสภาพของเครื่องสำอางสำเร็จรูป เดือนที่___

(Finished product stability record)

ผลิตภัณฑ์ : ____เลขที่รุ่นการผลิต : _____________________

รหัสผลิตภัณฑ์: _______________วัน/เดือน/ปี ที่ผลิต : ___________ปริมาณที่ผลิต: ________________

หัวข้อตรวจสอบ	วิธีการตรวจสอบ	ผลการตรวจสอบ	ข้อกำหนด
ทางกายภาพ			
ลักษณะปรากฏ (เช่น สี สถานะ เรียบ/ขรุขระ ใส/ขุ่น ความเป็นเนื้อเดียวกัน ความเงาวาว/ด้าน เป็นต้น)	สังเกตด้วยตา		
ความหนืด	เอียงภาชนะ แล้วจับเวลาที่ผลิตภัณฑ์ไหล		
ความเป็นกรด-เบส	กระดาษยูนิเวอร์ซัลอินดิเคเตอร์		
กลิ่น	ดมด้วยจมูก		
ทางเคมี (ถ้ามี)			
(ขึ้นกับผลิตภัณฑ์)			
ทางจุลชีพ			
ทดสอบหาเชื้อก่อโรค ได้แก่ *Pseudomonas aeruginosa, Staphylococcus aureus, Candida albicans* และ *Clostridium spp.*	ส่งตรวจให้หน่วยงานที่มีความน่าเชื่อถือ เช่น กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ เป็นต้น		ไม่พบเชื้อก่อโรคทั้ง 4 ชนิด
ทดสอบหาจำนวนรวมของแบคทีเรีย ยีสต์ และรา ที่เจริญเติบโตโดยใช้อากาศ (Total aerobic plate count)	ส่งตรวจให้หน่วยงานที่มีความน่าเชื่อถือ เช่น กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ เป็นต้น		≤1,000 โคโลนีต่อกรัม หรือลูกบาศก์เซนติเมตร
ผลการตรวจสอบ ( ) ผ่าน ( ) ไม่ผ่าน วันที่			

ตรวจสอบโดย (ผู้ตรวจสอบ)	ตรวจสอบโดย (ผู้ตรวจสอบ)	วันที่ตรวจสอบ

เอกสารประกอบการประชุม จัดทำโดยกลุ่มควบคุมเครื่องสำอาง

(ตัวอย่าง)

บริษัท มินาโมนา จำกัด

แบบบันทึกความคงสภาพของเครื่องสำอางสำเร็จรูป เดือนที่ 3

(Finished product stability record)

ผลิตภัณฑ์ : สบู่ก้อนขมิ้นชัน "เคอร์คิวมินา (Curcumina)" เลขที่รุ่นการผลิต : MF007

รหัสผลิตภัณฑ์: CS75001 วัน/เดือน/ปี ที่ผลิต: 26/05/60 ปริมาณที่ผลิต: 10 kg

หัวข้อตรวจสอบ	วิธีการตรวจสอบ	ผลการตรวจสอบ	ข้อกำหนด
ทางกายภาพ			
ลักษณะปรากฏ (เช่น สี สถานะ เรียบ/ขรุขระ ใส/ขุ่น ความเป็นเนื้อเดียวกัน ความเงาวาว/ด้าน เป็นต้น)	สังเกตด้วยตา	ของแข็งสีเหลืองอ่อน ขุ่นทึบ ผิวเรียบ เงาวาว เป็นเนื้อเดียวกัน	ของแข็งสีเหลืองอ่อน ขุ่นทึบ ผิวเรียบ เงาวาว เป็นเนื้อเดียวกัน
ความเป็นกรด-เบส	กระดาษยูนิเวอร์ซัลอินดิเคเตอร์	6.0	5.5-7.0
ทางเคมี (ถ้ามี)			
ไขมันทั้งหมด	ใช้วิธีการทดสอบตามมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมเรื่องสบู่ถูตัว	95.50% w/w	≥76.5% w/w
ไฮดรอกไซด์อิสระ	ใช้วิธีการทดสอบตามมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมเรื่องสบู่ถูตัว	0.002% w/w	≤0.05% w/w
คลอไรด์	ใช้วิธีการทดสอบตามมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมเรื่องสบู่ถูตัว	0.009% w/w	≤0.8% w/w
ทางจุลชีพ			
ทดสอบหาเชื้อก่อโรค ได้แก่ *Pseudomonas aeruginosa, Staphylococcus aureus,*	ส่งตรวจให้หน่วยงานที่มีความน่าเชื่อถือ เช่น กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์	ไม่พบเชื้อก่อโรคทั้ง 4 ชนิด	ไม่พบเชื้อก่อโรคทั้ง 4 ชนิด

เอกสารประกอบการประชุม จัดทำโดยกลุ่มควบคุมเครื่องสำอาง

หัวข้อตรวจสอบ	วิธีการตรวจสอบ	ผลการตรวจสอบ	ข้อกำหนด
Candida albicans และ *Clostridium spp.*	เป็นต้น		
ทดสอบหาจำนวนรวมของแบคทีเรีย ยีสต์ และรา ที่เจริญเติบโตโดยใช้อากาศ (Total aerobic plate count)	ส่งตรวจให้หน่วยงานที่มีความน่าเชื่อถือ เช่น กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ เป็นต้น	152 โคโลนีต่อกรัม หรือลูกบาศก์เซนติเมตร	≤1,000 โคโลนีต่อกรัม หรือลูกบาศก์เซนติเมตร
ผลการตรวจสอบ (✓) ผ่าน ( ) ไม่ผ่าน วันที่			
หมายเหตุ :			

ตรวจสอบโดย	ตรวจสอบโดย	วันที่ตรวจสอบ
ธีรภัทร ขุนเดช (ผู้ตรวจสอบ)	ธีรภัทร ขุนเดช (ผู้ตรวจสอบ)	28/08/60

เอกสารประกอบการประชุม จัดทำโดยกลุ่มควบคุมเครื่องสำอาง

เอกสารเกี่ยวกับอุปกรณ์ เครื่องจักร เครื่องมือ เครื่องใช้

เอกสารประกอบการประชุม จัดทำโดยกองควบคุมเครื่องสำอาง

<u>ชื่อสถานประกอบการ</u>

บันทึกประวัติการบำรุงรักษาและซ่อมแซมอุปกรณ์เครื่องจักร

ชื่ออุปกรณ์ : ____________________ ยี่ห้อ/รุ่น : ____________________

รหัสเครื่อง : ____________________ วันที่เริ่มใช้งาน : ____________________

วัน/เดือน/ปี	รายละเอียดการบำรุงรักษาและซ่อมบำรุง	ซ่อมบำรุงโดย	ผู้ตรวจสอบ	หมายเหตุ

เอกสารประกอบการประชุม จัดทำโดยกลุ่มควบคุมเครื่องสูบลองาง

(ตัวอย่าง)
บริษัท มินาโมนา จำกัด
ประวัติการบำรุงรักษาและซ่อมแซมอุปกรณ์เครื่องจักร

ชื่ออุปกรณ์ : เครื่องชั่ง ยี่ห้อ/รุ่น : New York Digital/SF 400
รหัสเครื่อง : W001 วันที่เริ่มใช้งาน : 10/05/60

วัน/เดือน/ปี	รายละเอียดการบำรุงรักษาและซ่อมบำรุง	ซ่อมบำรุงโดย	ผู้ตรวจสอบ	หมายเหตุ
30/05/2560	เปลี่ยนแบตเตอรี่	สมยศ	สมศักดิ์	

เอกสารประกอบการประชุม จัดทำโดยกลุ่มควบคุมเครื่องสำอาง

<u>ชื่อสถานประกอบการ</u>

วิธีปฏิบัติงานมาตรฐาน เรื่อง การทำความสะอาดอุปกรณ์เครื่องจักร

วิธีการปฏิบัติเลขที่____________________________

วิธีการปฏิบัติ เรื่อง__________________________________

ชื่ออุปกรณ์ : _______________________________ยี่ห้อ/รุ่น : __________________________________

รหัสเครื่อง :_______________________________สถานที่ตั้ง : _________________________________

เครื่องหรืออุปกรณ์ที่ใช้ในการทำความสะอาด_____________________________

สารที่ใช้ในการทำความสะอาดและ / หรือฆ่าเชื้อโรค_______________________________

ช่วงเวลาในการทำความสะอาด ____

วิธีทำความสะอาด____

____

____

____

____

ข้อควรระวังในการทำความสะอาด : ____

____

____

อนุมัติโดย____________________(ผู้รับผิดชอบ)   วันที่________________________

เอกสารประกอบการประชุม จัดทำโดยกลุ่มควบคุมเครื่องสำอาง

(ตัวอย่าง)

<u>ชื่อสถานประกอบการ</u>

วิธีปฏิบัติงานมาตรฐาน เรื่อง การทำความสะอาดอุปกรณ์เครื่องจักร

วิธีการปฏิบัติเลขที่_______WI-C-001_____________

วิธีการปฏิบัติ เรื่อง______การทำความสะอาดเครื่องผลิต____________

ชื่ออุปกรณ์ : ________เครื่องปั่นผสม______________ยี่ห้อ/รุ่น : ______M-001____________________

รหัสเครื่อง :____________M-001_______________สถานที่ตั้ง : _____ห้องผลิต_______________

เครื่องหรืออุปกรณ์ที่ใช้ในการทำความสะอาด_ผ้าเช็ดเครื่อง,แปรงปัดฝุ่น_________

สารที่ใช้ในการทำความสะอาดและ / หรือฆ่าเชื้อโรค__________น้ำยาทำความสะอาดทีโพ 1 %______

ช่วงเวลาในการทำความสะอาด _____ทุกครั้งเมื่อใช้เครื่องเสร็จ_____________________

วิธีทำความสะอาด

1. ถอดชิ้นส่วนต่าง ๆ ของเครื่อง
2. ใช้น้ำประปาชะล้างเบื้องต้น
3. ใช้ผ้าชุบน้ำยาทำความสะอาดเช็ดชิ้นส่วนต่าง ๆ ให้ทั่ว
4. ชะล้างให้สะอาดโดยใช้น้ำประปา
5. ชะล้างขั้นสุดท้ายด้วยน้ำดื่มที่สะอาด
6. ใช้ผ้าสะอาดเช็ดให้สะอาดและนำไปผึ่งให้แห้ง
7. ประกอบชิ้นส่วนให้เรียบร้อย แล้วติดป้ายแสดงสถานะทำความสะอาดแล้ว
8. ตรวจสอบความสะอาดเมื่อทำความสะอาดเสร็จและลงบันทึกไว้

ข้อควรระวังในการทำความสะอาด

ให้ทำความสะอาดทันทีเมื่อใช้เครื่องเสร็จข้อควรระวังในการทำความสะอาด :

เตรียมโดย_______ณพดนัย________(ผู้เตรียม)

อนุมัติโดย_______สมยศ__________(ผู้รับผิดชอบ)   วันที่__________10/05/2560__________

เอกสารประกอบการประชุม จัดทำโดยกลุ่มควบคุมเครื่องสำอาง

ป้ายแสดงสถานการณ์ทำความสะอาด

ป้ายแสดงสถานะการทำความสะอาด
[ ] เครื่องผลิต
[ ] เครื่องบรรจุ
[ ] ภาชนะบรรจุ
วิธีทำความสะอาด
ผลิตภัณฑ์เดิม
ครั้งที่ผลิต
ผลิตภัณฑ์ใหม่
เลขที่รุ่นการผลิต
ทำความสะอาดโดย____________________.วันที่
ตรวจสอบโดย________________________วันที่

(ตัวอย่าง)

ป้ายแสดงสถานะการทำความสะอาด
[✓] เครื่องผลิต ______สบู่ก้อนขมิ้นชัน เคอร์คิวมินา______
[ ] เครื่องบรรจุ________________________________
[ ] ภาชนะบรรจุ________________________________
วิธีทำความสะอาด.ทำตามวิธีการปฏิบัติเลขที่ WI-C-001____
ผลิตภัณฑ์เดิม___สบู่ก้อนขมิ้นชัน เคอร์คิวมินา__________
เลขที่รุ่นการผลิต MF007____________________
ผลิตภัณฑ์ใหม่__________-______________________
ครั้งที่ผลิต____________-______________________
ทำความสะอาดโดย_____สมยศ_________วันที่ 10/05/60
ตรวจสอบโดย_________สมศักดิ์________วันที่ 10/05/60

เอกสารประกอบการประชุม จัดทำแนวทาง...เรื่องสำอาง

<u>ชื่อสถานประกอบการ</u>

บันทึกการทำความสะอาดอุปกรณ์การผลิต

ชื่ออุปกรณ์การผลิต____

ทำความสะอาดตามวิธีการปฏิบัติเลขที่ ____

วัน เดือน ปี	เวลา	ทำความสะอาดหลังจากใช้ในการผลิตยา		ผู้ทำความสะอาด	ผู้ตรวจสอบความสะอาด	หมายเหตุ
		ชื่อ	รุ่นที่ผลิต			

เอกสารประกอบการประชุม จัดทำโดยกลุ่มควบคุมเครื่องสำอาง

(ตัวอย่าง)
บริษัท มินาโมนา จำกัด
บันทึกการทำความสะอาดอุปกรณ์การผลิต

ชื่ออุปกรณ์การผลิต หม้อผสม

ทำความสะอาดตามวิธีการปฏิบัติเลขที่ WI-C-001

วัน เดือน ปี	เวลา	ทำความสะอาดหลังจากใช้ในการผลิตเครื่องสำอาง		ผู้ทำความสะอาด	ผู้ตรวจสอบความสะอาด	หมายเหตุ
		ชื่อ	เลขที่รุ่นการผลิต			
10/05/2560	16.00 น.	สบู่ก้อนขมิ้นชันเคอร์คิวมินา	MF007	สมศักดิ์	สมยศ	

เอกสารประกอบการประชุม จัดทำโดยกลุ่มควบคุมเครื่องสำอาง

(ตัวอย่าง)

บริษัท มินาโมนา จำกัด

บันทึกการทำความสะอาดสถานที่ผลิตเครื่องสำอาง

บริเวณที่ทำความสะอาด บริเวณรอบอาคารสถานที่ผลิต

ทำความสะอาดตามวิธีการปฏิบัติเลขที่ SOP-CP-001

วัน/เดือน/ปี	เวลา	ผู้ทำความสะอาด	ผู้ตรวจสอบ	หมายเหตุ
10/05/2560	16.00 น.	ณพดนัย	สมศักดิ์	-

เอกสารประกอบการประชุม จัดทำโดยกลุ่มควบคุมเครื่องสำอาง

เอกสารเกี่ยวกับบันทึกฝึกอบรม

เอกสารประกอบการประชุม จัดทำโดยกลุ่มควบคุมเครื่องสำอาง

<u>ชื่อสถานประกอบการ</u>

บันทึกการฝึกอบรม

วัน/เดือน/ปี ที่บันทึก____________________

ระยะเวลาการฝึกอบรม____________________

หัวข้อการฝึกอบรม____

____

รายชื่อผู้รับการฝึกอบรม			วิธีการวัดประสิทธิผลการฝึกอบรม				ผลการประเมิน		ผู้ประเมิน
ลำดับ	ชื่อ-สกุล	ลงชื่อผู้รับการอบรม	การตอบคำถามหลังฝึกอบรม	การทดสอบโดยทำแบบทดสอบ	สังเกตการปฏิบัติงานจริง	วิธีอื่น ๆ (โปรดระบุ)	ผ่าน	ไม่ผ่าน	

ลงชื่อ...

(...)

ผู้รับผิดชอบการฝึกอบรม

เอกสารประกอบการประชุม จัดทำโดยกลุ่มควบคุมเครื่องสำอาง

(ตัวอย่าง)
บริษัท มินาโมนา จำกัด
บันทึกการฝึกอบรม

วัน/เดือน/ปี ที่บันทึก 19/06/60
ระยะเวลาการฝึกอบรม 12 ชั่วโมง
หัวข้อการฝึกอบรม ความรู้พื้นฐานในการผลิตสบู่ก้อนขมิ้นชัน เคอร์คิวมินา

รายชื่อผู้รับการฝึกอบรม			วิธีการวัดประสิทธิผลการฝึกอบรม				ผลการประเมิน		ผู้ประเมิน
ลำดับ	ชื่อ-สกุล	ลงชื่อผู้รับการอบรม	การตอบคำถามหลังฝึกอบรม	การทดสอบโดยทำแบบทดสอบ	สังเกตการปฏิบัติงานจริง	วิธีอื่น ๆ (โปรดระบุ)	ผ่าน	ไม่ผ่าน	
1	ทอม ครูซ	ทอม	✓		✓		✓		ไอริน
2	ฮันกึล ริโคกิ	ฮันกึล	✓		✓			✓	ธนา
3	นิศา อรุณ พิบูลย์	นิศา	✓		✓		✓		ธนา
4	ชาย มหา ทักษา	ชาย	✓		✓		✓		ไอริน
5	สายชล กลิ่น ดิน	สายชล	✓		✓			✓	ธนา

ลงชื่อ ทรงพล อภิมหาชัย
(นายทรงพล อภิมหาชัย)
ผู้รับผิดชอบการฝึกอบรม

เอกสารประกอบการประชุม จัดทำโดยกลุ่มควบคุมเครื่องสำอาง

เอกสารเกี่ยวกับการตรวจสุขภาพ

เอกสารประกอบการประชุม จัดทำโดยกลุ่มควบคุมเครื่องสำอาง

ข้อกำหนดเรื่องการตรวจสุขภาพเบื้องต้นในการผลิตเครื่องสำอางในชุมชน
สำหรับบุคลากรผู้ปฏิบัติงาน

1. มีสุขภาพอนามัยที่สมบูรณ์ แข็งแรงทั้งร่างกายและจิตใจ
2. ไม่เป็นโรคติดต่อตามพระราชบัญญัติโรคติดต่อ พ.ศ. 2523
   2.1 อหิวาตกโรค
   2.2 กาฬโรค
   2.3 ไข้ทรพิษ
   2.4 ไข้เหลือง
   2.5 ไข้กาฬหลังแอ่น
   2.6 คอตีบ
   2.7 โรคบาดทะยักในทารกแรกเกิด
   2.8 โปลิโอ
   2.9 ไข้หวัดใหญ่
   2.10 ไข้สมองอักเสบ
   2.11 โรคพิษสุนัขบ้า
   2.12 ไข้รากสาดใหญ่
   2.13 วัณโรค
   2.14 แอนแทร็กซ์
   2.15 โรคทริคิโนซิส
   2.16 โรคคุดทะราด เฉพาะในระยะติดต่อ
   2.17 โรคอัมพาตกล้ามเนื้ออ่อนปวกเปียกอย่างเฉียบพลันในเด็ก
   2.18 โรคทางเดินหายใจเฉียบพลันรุนแรง
   2.19. โรคไข้ปวดข้อยุงลาย
   2.20. ไข้เลือดออก
   2.21. โรคติดเชื้อไวรัสอีโบลา
   2.22. โรคเมอร์ส (MERS)
   2.23. โรคติดเชื้อไวรัสซิกา
3. ไม่เป็นโรคผิวหนัง ผิวหนังอักเสบ ติดเชื้อรา แบคทีเรีย หรือไวรัส
4. ไม่มีบาดแผลตามร่างกาย
5. ตรวจสุขภาพสม่ำเสมออย่างน้อยปีละ 1 ครั้ง
6. บันทึกการตรวจสุขภาพ ต้องเก็บไว้เป็นหลักฐาน

เอกสารประกอบการประชุม จัดทำโดยกลุ่มควบคุมเครื่องสำอาง

บันทึกผลการตรวจสุขภาพเบื้องต้นในการผลิตเครื่องสำอางในชุมชนสำหรับบุคลากรผู้ปฏิบัติงาน

ลำดับ	วัน/เดือน/ปี ที่ตรวจ	ชื่อ-นามสกุล	อายุ	เพศ		ผลการตรวจ		หมายเหตุ
				ชาย	หญิง	ปกติ	เป็นโรค (ระบุ)	

ลงชื่อ...ผู้บันทึก

(...)

วันที่บันทึก..

เอกสารประกอบการประชุม จัดทำโดยกลุ่มควบคุมเครื่องสำอาง

(ตัวอย่าง)
ใบรับรองแพทย์

สถานที่ตรวจ..
วันที่.........เดือน...........................พ.ศ.............

ข้าพเจ้า นายแพทย์/แพทย์หญิง...
ใบอนุญาตประกอบวิชาชีพเวชกรรมเลขที่..................................สถานที่ประกอบวิชาชีพเวชกรรม หรือสถานที่ปฏิบัติงานประจำหรืออยู่ที่..
ได้ตรวจร่างกาย นาย/นาง/นางสาว...
สถานที่อยู่ (ที่สามารถติดต่อได้)...
บัตรประจำตัวเลขที่ (ระบุประเภทของบัตร)..
เมื่อวันที่.......เดือน................พ.ศ..........ขอรับรองว่า นาย/นาง/นางสาว...
ไม่เป็นบุคคลวิกลจริต หรือมีจิตฟั่นเฟือนไม่สมประกอบ ไม่เป็นผู้เจ็บป่วยด้วยโรคเรื้อน วัณโรค ในระยะอันตราย โรคเท้าช้างในระยะที่ปรากฏอาการอันเป็นที่รังเกียจแก่สังคม โรคติดยาเสพติดให้โทษอย่างร้ายแรง หรือโรคพิษสุราเรื้อรัง และโรคซิฟิลิส ในระยะที่ 3

สรุปความเห็นและข้อแนะนำของแพทย์...
....
....
....

ลงชื่อ....................................แพทย์ผู้ตรวจ
(..)

หมายเหตุ (1) ต้องเป็นแพทย์ซึ่งได้ขึ้นทะเบียนรับใบอนุญาตประกอบวิชาชีพเวชกรรม
(2) ให้แสดงว่าเป็นผู้มีร่างกายสมบูรณ์เพียงใด หรือหายจากโรคที่เป็นเหตุต้องให้ออกจากราชการ ใบรับรองแพทย์ฉบับนี้ให้ใช้ได้ 1 เดือน นับแต่วันที่ตรวจร่างกาย

เอกสารประกอบการประชุม จัดทำโดยกลุ่มงานเครื่องสำอาง

เอกสารเกี่ยวกับการร้องเรียน

เอกสารประกอบการประชุม จัดทำโดยกลุ่มควบคุมเครื่องสำอาง

(ตัวอย่าง)
วิธีปฏิบัติงานมาตรฐาน เรื่อง การจัดการข้อร้องเรียน

วัตถุประสงค์ เพื่อกำหนดวิธีการจัดการข้อร้องเรียน ในกรณีที่ผลิตภัณฑ์มีปัญหา
ขอบเขต มาตรฐานวิธีปฏิบัตินี้สามารถใช้ได้กับข้อร้องเรียนเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์ทั้งหมดที่ผลิตโดย บริษัท มินาโมนา จำกัด

วิธีปฏิบัติ

1. กำหนดผู้มีหน้าที่จัดการข้อร้องเรียน ซึ่งมีหน้าที่ในการรับและตรวจสอบข้อร้องเรียนจากช่องทางต่าง ๆ เช่น โทรศัพท์ หนังสือ/จดหมาย เว็บบอร์ด/อีเมลของบริษัท โดยตัวบุคคลหรือช่องทางอื่น ๆ
2. ผู้มีหน้าที่จัดการข้อร้องเรียนต้องบันทึกข้อร้องเรียนลงบนแบบฟอร์มบันทึกข้อร้องเรียนทุกครั้ง
3. สอบถามชื่อ-สกุล หมายเลขติดต่อกลับของผู้ร้องเรียน เพื่อเป็นหลักฐานยืนยัน และป้องกันการกลั่นแกล้ง รวมทั้งเป็นประโยชน์ในการแจ้งข้อมูลการดำเนินงานแก้ไข/ปรับปรุงแก่ผู้ร้องเรียน

หลักเกณฑ์การพิจารณากลั่นกรองข้อร้องเรียนเบื้องต้น (ถามพี่อีกที)

1. การร้องเรียนที่มีข้อมูลไม่ชัดเจน ไม่เพียงพอ หรือไม่สามารถหาแหล่งข้อมูลเพิ่มเติมได้ ให้ยุติเรื่อง เก็บเป็นข้อมูล และแจ้งผู้ร้องเรียนทราบถึงเหตุผล กรณีติดต่อผู้ร้องเรียนได้
2. การร้องเรียนที่เกิดจากความเข้าใจผิดของผู้ร้องเรียน หรือเป็นข้อร้องเรียนที่สามารถให้ข้อมูล/ไกล่เกลี่ยได้ ให้ยุติเรื่อง และเก็บเป็นข้อมูล
3. กรณีผู้ร้องเรียนให้ข้อมูลที่มีเนื้อหาในเชิง “ข้อแนะนำ การเสนอแนะ” ไม่จัดว่าเป็นข้อร้องเรียนที่ต้องดำเนินการภายในระยะเวลาที่กำหนด ควรบันทึกเก็บไว้เป็นข้อมูล

เอกสารประกอบการประชุม จัดทำโดยกลุ่มควบคุมเครื่องสำอาง

<u>ชื่อสถานประกอบการ</u>

บันทึกข้อร้องเรียน

วัน/เดือน/ปี___________________เวลา__________

เลขที่ข้อร้องเรียน_____________________________

ช่องทางการรับข้อร้องเรียน ☐ ร้องเรียนด้วยตนเอง ☐ โทรศัพท์ ☐ อินเตอร์เน็ต ☐ จดหมาย

☐ อื่น ๆ ____

ชื่อผู้ร้องเรียน____โทรศัพท์______________

ที่อยู่ที่ติดต่อได้ (ถ้ามี)____

รายละเอียดข้อร้องเรียน____

____

____

ลงชื่อ..ผู้รับข้อร้องเรียน

วันที่______________

การดำเนินการแก้ไข

สาเหตุ____

____

การแก้ไข____

____

การป้องกัน____

____

ลงชื่อ..ผู้ดำเนินการ

วันที่______________

การติดต่อกลับผู้ร้องเรียน

ผู้ร้องเรียน ☐ ยอมรับ ☐ ไม่ยอมรับ

หมายเหตุ____

ลงชื่อ..ผู้ติดต่อ

วันที่______________

เอกสารประกอบการประชุม จัดทำโดยกลุ่มควบคุมเครื่องสำอาง

(ตัวอย่าง)
บริษัท มินาโมนา จำกัด
บันทึกข้อร้องเรียน

วัน/เดือน/ปี 10/05/60 เวลา 14.00 น.

เลขที่ข้อร้องเรียน CP5/60-001

ช่องทางการรับข้อร้องเรียน ☑ ร้องเรียนด้วยตนเอง ☐ โทรศัพท์ ☐ อินเตอร์เน็ต ☐ จดหมาย

☐ อื่น ๆ ____________________

ชื่อผู้ร้องเรียน ศรัณย์ ชอบร้องเพลง โทรศัพท์ 081-234-5678

ที่อยู่ที่ติดต่อได้ (ถ้ามี) 4/57 ต.ตลาดขวัญ อ.เมือง จ.นนทบุรี 11000

รายละเอียดข้อร้องเรียน วันที่ 9 พ.ค. 2560 พบสบู่ก้อนขมิ้นชัน เคอร์คิวมินา เลขที่ผลิต SB 6002012 มีปีกแมลงปนติดกับก้อนสบู่ ต้องการให้ดำเนินการแก้ไขและต้องการให้ผู้ผลิตแสดงความรับผิดชอบ

ลงชื่อ...........วิภาวดี รังสิต.............ผู้รับข้อร้องเรียน
วันที่ 10/05/60

การดำเนินการแก้ไข

สาเหตุ มุ้งลวดหน้าต่างของบริเวณผลิตมีรอยขาด

การแก้ไข เปลี่ยนมุ้งลวดที่ขาด

การป้องกัน มีการกำหนดแผนการบำรุงรักษาและดำเนินการตามแผนการดังกล่าว

ลงชื่อ...........พหล โยธิน.............ผู้ดำเนินการ
วันที่ 13/05/60

การติดต่อกลับผู้ร้องเรียน

ผู้ร้องเรียน ☑ ยอมรับ ☐ ไม่ยอมรับ

หมายเหตุ -

ลงชื่อ.............วิภาวดี รังสิต..........ผู้ติดต่อ
วันที่ 13/05/60

เอกสารประกอบการประชุม จัดทำโดยกลุ่มมาตรฐานเครื่องสำอาง

(ตัวอย่าง)
วิธีปฏิบัติงานมาตรฐาน เรื่อง การเรียกคืนผลิตภัณฑ์

วัตถุประสงค์ เพื่อกำหนดวิธีการเรียกคืนผลิตภัณฑ์สำเร็จรูปที่รวดเร็วและมีประสิทธิภาพ ในกรณีที่ผลิตภัณฑ์มีปัญหาหรือมีข้อสงสัยว่าอาจมีปัญหา

ขอบเขต มาตรฐานวิธีปฏิบัตินี้สามารถใช้ได้กับการเรียกคืนผลิตภัณฑ์ทั้งหมดที่ผลิตโดย บริษัท มินาโมนา จำกัด

- เมื่อได้รับข้อร้องเรียนใด ๆ เกี่ยวกับคุณภาพผลิตภัณฑ์ ไม่ว่าจะเป็นเรื่องประสิทธิภาพ ความปลอดภัย ความบริสุทธิ์ รวมถึงลักษณะทางกายภาพของผลิตภัณฑ์ บรรจุภัณฑ์ ฉลาก ฯลฯ จะต้องมีการสืบหาสาเหตุของปัญหาดังกล่าวทุกครั้ง และต้องมีการเรียกคืนผลิตภัณฑ์เมื่อจำเป็น
- การเรียกคืนผลิตภัณฑ์อาจเป็นไปโดยสมัครใจ หรือตามข้อบังคับ
  การเรียกคืนผลิตภัณฑ์โดยสมัครใจ อาจเกิดขึ้นเมื่อผู้ผลิตได้รับข้อร้องเรียนโดยตรง หรือเมื่อผู้ผลิตตระหนักถึงปัญหาเกี่ยวกับคุณภาพ ความปลอดภัย หรือความคงสภาพของผลิตภัณฑ์
  การเรียกคืนผลิตภัณฑ์ตามข้อบังคับ จะเกิดขึ้นภายใต้คำแนะนำของผู้ที่มีอำนาจหน้าที่ตามกฎหมาย เมื่อมีรายงานเกี่ยวกับอาการไม่พึงประสงค์ หรืออุบัติการณ์ใด ๆ ที่เกิดขึ้นเนื่องจากการใช้ผลิตภัณฑ์ แล้วถูกรายงานโดยสาธารณชน โรงพยาบาล แพทย์ หรือห้องปฏิบัติการ

วิธีปฏิบัติ

1. ผู้รับผิดชอบการเรียกคืนผลิตภัณฑ์กรอกแบบฟอร์มการเรียกคืนผลิตภัณฑ์
2. ติดต่อกับผู้ที่เกี่ยวข้องทั้งหมดโดยเร็วที่สุด (ไม่ควรเกิน 72 ชั่วโมง) ซึ่งการติดต่ออาจทำได้โดยการโทรศัพท์ โทรสาร อีเมล 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

เอกสารเกี่ยวกับการผลิต

เอกสารประกอบการประชุม จัดทำโดยกลุ่มควบคุมเครื่องสำอาง

บันทึกการผลิต
(Batch Manufacturing Record)

การคำนวณจากปริมาณทั้งหมดเป็นปริมาณที่ใช้จริง

ปริมาณทั้งหมดในสูตรแม่บท คือ ปริมาณเป็นหน่วยเปอร์เซ็นต์ (%) ของส่วนประกอบทุกชนิดในสูตรตำรับ เมื่อคำนวณบวกรวมอัตราส่วนของแต่ละชนิดในตำรับแล้ว จะเท่ากับ 100 %

ปริมาณที่ใช้ผลิต คือ ปริมาณเป็นหน่วยกิโลกรัมของส่วนประกอบทุกชนิดตัวในสูตรตำรับ ซึ่งจะได้มาจากการน้ำหนักของวัตถุดิบที่ชั่งได้จริงที่ใช้ในการผลิตจริงสามารถคำนวณได้ดังนี้

1. ตั้งจำนวนผลิตภัณฑ์ทั้งหมดที่จะผลิต
2. ตั้งน้ำหนักผลิตภัณฑ์ต่อชิ้น
3. คำนวณน้ำหนักผลิตภัณฑ์ทั้งหมด (หากมีหน่วยเป็นกรัมให้เปลี่ยนหน่วยน้ำหนักผลิตภัณฑ์ทั้งหมดให้เป็นหน่วยกิโลกรัม โดย 1,000 กรัม = 1 กิโลกรัม)

   เช่น สบู่ 100 ก้อน น้ำหนักก้อนละ 100 กรัม

   น้ำหนักผลิตภัณฑ์ทั้งหมด 100 x 100 = 10,000 กรัม = 10 กิโลกรัม
4. คำนวณหาตัวคูณโดยใช้สูตร

$$\text{ตัวคูณ} = \frac{\text{น้ำหนักผลิตภัณฑ์ทั้งหมด (กิโลกรัม)}}{100}$$

ตารางตัวอย่างตัวคูณ

ปริมาณที่ใช้ผลิต **(กิโลกรัม)**	**ตัวคูณ**
1	0.01
2	0.02
10	0.1
100	1
1,000	10

5. นำปริมาณเปอร์เซ็นต์แต่ละตัวมาคูณด้วยตัวคูณ จะได้เป็นปริมาณที่ใช้จริงของส่วนประกอบแต่ละชนิด เช่น ต้องการผลิตผลิตภัณฑ์ทั้งหมด 10 กิโลกรัม

$$\text{ตัวคูณ} = \frac{10}{100} = 0.1$$

เอกสารประกอบการประชุม จัดทำโดยกลุ่มควบคุมเครื่องสำอาง

ส่วนประกอบ	**ปริมาณทั้งหมดในสูตรแม่บท (%)**	ปริมาณที่ใช้ผลิต**(กก.)**
น้ำมันมะพร้าว	20	20 x 0.1 = 2.0
น้ำมันปาล์ม	13	13 x 0.1 = 1.3
น้ำมันมะกอก	33	33 x 0.1 = 3.3
โซดาไฟ	9	9 x 0.1 = 0.9
น้ำ	21	21 x 0.1 = 2.1
ผงขมิ้นชัน	4	4 x 0.1 = 0.4
รวม	100	10.0

ปริมาณที่ใช้ผลิต = **ปริมาณทั้งหมดในสูตรแม่บท**x ตัวคูณ

การคำนวณเปอร์เซ็นต์ผลผลิต (% yield)

เปอร์เซ็นต์ผลผลิต คือ ปริมาณเป็นหน่วยเปอร์เซ็นต์ (%) ของผลิตภัณฑ์ทั้งหมดที่สามารถผลิตได้ในแต่ละครั้ง เนื่องจากการผลิตในแต่ละครั้งอาจไม่ได้ผลิตในปริมาณเท่ากันทุกครั้ง จึงต้องนำมาคำนวณ ให้อยู่ในหน่วย % เหมือนกัน เพื่อให้สามารถนำมาเปรียบเทียบกันได้ ซึ่งสามารถคำนวณได้จากสูตร

$$\text{เปอร์เซ็นต์ผลผลิต} = \frac{\text{จำนวนผลิตภัณฑ์ทั้งหมดที่ผลิตได้จริง}}{\text{จำนวนผลิตภัณฑ์ทั้งหมดที่ต้องการผลิต}} \times 100$$

เช่น ต้องการผลิตสบู่ก้อน 10 กิโลกรัม แต่ผลิตสบู่ก้อนได้จริง 9.5 กิโลกรัม

$$\text{เปอร์เซ็นต์ผลผลิตสบู่ก้อน} = \frac{9.5}{10} \times 100 = 95$$

ต้องการผลิตสบู่ก้อน 100 ก้อน แต่ผลิตสบู่ก้อนได้จริง 83 ก้อน

$$\text{เปอร์เซ็นต์ของผลผลิตสบู่ก้อน} = \frac{83}{100} \times 100 = 83$$

เอกสารประกอบการรับประชุม จัดทำโดยกลุ่มควบคุมเครื่องสำอาง

<u>ชื่อสถานประกอบการ.</u>

บันทึกการผลิต (Batch Manufacturing Record)

ชื่อผลิตภัณฑ์ :______________________________ รหัสผลิตภัณฑ์ : ______________

เลขที่รุ่นการผลิต ______________ วันที่ผลิต : ______________ ปริมาณที่ผลิต : ______________

ส่วนประกอบ

ลำดับที่	รหัสวัตถุดิบ	ชื่อวิทยาศาสตร์/ ชื่อภาษาอังกฤษ	ชื่อภาษาไทย	ปริมาณ ทั้งหมด (%)	ปริมาณที่ ใช้ผลิต (กก.)	ปริมาณที่ ชั่งจริง (กก.)	ชั่งโดย	ตรวจสอบ โดย

ลงชื่อ ______________(ผู้รับผิดชอบ) วันที่เตรียม______________

______________(ผู้อนุมัติ) วันที่อนุมัติ______________

เอกสารประกอบการประชุม จัดทำโดยกลุ่มควบคุมเครื่องสำอาง

<u>ชื่อสถานประกอบการ.</u>

บันทึกการผลิต (Batch Manufacturing Record)

ชื่อผลิตภัณฑ์ :________________________________ รหัสผลิตภัณฑ์ : ________________

เลขที่รุ่นการผลิต :________________ วันที่ผลิต : ________________ปริมาณที่ผลิต : ________________

ขั้นตอนการผลิต

ลำดับที่	**วิธีการผลิต**	**ผู้รับผิดชอบ**	**ผู้ตรวจสอบ**
1			
2			
3			
4			
5			
6			
7			

ลงชื่อ ________________(ผู้รับผิดชอบ) วันที่เตรียม________________

________________(ผู้อนุมัติ) วันที่อนุมัติ________________

เอกสารประกอบการประชุม จัดทำโดยกลุ่มควบคุมเครื่องสำอาง

(ตัวอย่าง)

บริษัท มินาโมนา จำกัด

บันทึกการผลิต (Batch manufacturing record)

ชื่อผลิตภัณฑ์ : สบู่ก้อนขมิ้นชัน “เคอร์คิวมินา (Curcumina)” รหัสผลิตภัณฑ์ : SOC0001

เลขที่รุ่นการผลิต : 18SOC/001 วันที่ผลิต : 18/05/60 ปริมาณที่ผลิต : 100 ก้อน

ส่วนประกอบ

ลำดับที่	รหัสวัตถุดิบ	ชื่อวิทยาศาสตร์/ชื่อภาษาอังกฤษ	ชื่อภาษาไทย	ปริมาณทั้งหมด(%)	ปริมาณที่ใช้จริง(กก.)	ปริมาณที่ชั่งจริง (กก.)	ชั่งโดย	ตรวจสอบโดย
1	CO 001	Coconut oil	น้ำมันมะพร้าว	20	2.0	2.02		
2	PO 001	Palm oil	น้ำมันปาล์ม	13	1.3	1.31		
3	OO 001	Olive oil	น้ำมันมะกอก	33	3.3	3.30		
4	SH 001	Sodium hydroxide	โซดาไฟ	9	0.9	0.91		
5		Water	น้ำ	21	2.1	2.10		
6	CP 001	Dried Curcuminextract powder	ผงขมิ้นชัน	4	0.4	0.40		

ลงชื่อ สมศรี (ผู้รับผิดชอบ) วันที่ 18/05/60

สมใจ (ผู้อนุมัติ) วันที่ 18/05/60

เอกสารประกอบการประชุม จัดทำโดยกลุ่มควบคุมเครื่องสำอาง

(ตัวอย่าง)

บริษัท มินาโมนา จำกัด

บันทึกการผลิต (Batch manufacturing record)

ชื่อผลิตภัณฑ์ : สบู่ก้อนขมิ้นชัน “เคอร์คิวมินา (Curcumina)” รหัสผลิตภัณฑ์ : SOC0001

เลขที่รุ่นการผลิต : 18SOC/001 วันที่ผลิต : 18/05/60 ปริมาณที่ผลิต : 100 ก้อน

ขั้นตอนการผลิต

ลำดับที่	วิธีการผลิต	ผู้รับผิดชอบ	ผู้ตรวจสอบ
1	เตรียมแม่พิมพ์สบู่รูปสี่เหลี่ยม		
2	ค่อยๆ เทโซดาไฟลงในน้ำ ผสมให้เข้ากัน ตั้งทิ้งไว้ให้อุณหภูมิเหลือ 40°C		
3	ผสมน้ำมันมะพร้าวและน้ำมันปาล์ม แล้วค่อยผสมลงในน้ำมันมะกอก ตั้งภาชนะบนอ่างอังไอน้ำ คนให้เข้ากันจนได้อุณหภูมิ 40°C แล้วยกลง		
4	เทสารละลายโซดาไฟข้อ 2 ลงในน้ำมันข้อ 3 คนให้เข้ากัน		
5	เติมผงขมิ้นชันลงไป คนให้เข้ากัน		
6	คนต่อไปเรื่อยๆ จนสบู่จับตัวเหนียวข้นแล้วจึงเทในแม่แบบที่เตรียมไว้		
7	ทั้งไว้ 1-2 วัน สบู่จะจับตัวเป็นก้อน ทิ้งไว้ 1-2 สัปดาห์จึงนำออกจากแบบ		

เอกสารประกอบการประชุม จัดทำโดยกลุ่มควบคุมเครื่องสำอาง

เอกสารเกี่ยวกับการทดสอบ

เอกสารประกอบการประชุม จัดทำโดยกลุ่มควบคุมเครื่องสำอาง

การทดสอบวัตถุดิบและผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป

1. คุณลักษณะ/ลักษณะปรากฏ (appearance) เช่น สี สถานะ ความใส/ขุ่น ความเป็นเนื้อเดียวกัน วัตถุแปลกปลอม เป็นต้น

วิธีทดสอบ: สังเกตด้วยตาเปล่า (visual)

1) สี: เมื่อสังเกตโดยใช้แสงจากหลอดฟลูออเรสเซนต์ (แสงขาว) หรือจากแสงอาทิตย์
2) สถานะ: แบ่งเป็น 3 ประเภท ได้แก่ ของแข็ง ของกึ่งแข็ง และของเหลว
3) ความใส/ขุ่น: สังเกตเทียบกับฉากทึบสีขาวหรือดำ
4) ความเป็นเนื้อเดียวกัน: สังเกตลักษณะของเนื้อของวัตถุดิบ/ผลิตภัณฑ์
5) วัตถุแปลกปลอม: สังเกตเทียบกับฉากทึบสีขาวหรือดำ

2. กลิ่น (odor)

วิธีทดสอบ: ดมด้วยจมูก โดยถือผลิตภัณฑ์ให้อยู่ห่างจากปลายจมูกเป็นระยะประมาณ 1 กำมือ ดมสารตัวอย่างเทียบกับสารมาตรฐาน

3. ความข้น/ความหนืด (viscosity)

วิธีทดสอบ: ใช้สำหรับทดสอบของกึ่งแข็งหรือของเหลว

1. เตรียมวัสดุผิวเรียบและสะอาด ได้แก่ แผ่นกระเบื้องเคลือบ หรือกระจก หรือแผ่นแก้ว
2. วางวัสดุผิวเรียบในแนวระนาบกับพื้น
3. ตัก/ตวงวัตถุดิบ/ผลิตภัณฑ์ปริมาณ 1 ช้อนชา ใส่บนผิววัสดุผิวเรียบที่ขอบบนสุด
4. ตั้งวัสดุผิวเรียบเป็นมุมฉากกับพื้นราบหรือโต๊ะ สังเกตการไหลภายในเวลาไม่เกิน 10 วินาที เทียบกับวัตถุดิบ/ผลิตภัณฑ์มาตรฐาน เช่น วัตถุดิบ/ผลิตภัณฑ์ในครั้งที่ผลิตก่อนหน้า หรือสารที่มีความหนืดตามที่ต้องการ เป็นต้น

4. ความหนาแน่น/ความถ่วงจำเพาะ (density)

วิธีทดสอบ: ใช้สำหรับทดสอบวัตถุดิบ/ผลิตภัณฑ์ที่เป็นของเหลว

ตัวอย่างการหาความหนาแน่นของวัตถุดิบ/ผลิตภัณฑ์ โดยเทียบกับน้ำ

1) ชั่งแก้วพลาสติกบนเครื่องชั่ง จดบันทึกน้ำหนักแก้วพลาสติก (น้ำหนักแก้ว)
2) เติมน้ำสะอาดลงในแก้วพลาสติก 20 กรัม (จะได้ปริมาตรน้ำ 20 มิลลิลิตร)
3) ขีดเส้นระดับน้ำที่ผิวแก้วพลาสติกด้านนอก
4) เทน้ำออกจากแก้วพลาสติก เช็ดให้แห้งด้วยกระดาษทิชชู่สะอาด
5) วางแก้วพลาสติกบนเครื่องชั่ง แล้วใส่วัตถุดิบ/ผลิตภัณฑ์ที่ต้องการหาความหนาแน่น ให้มีความสูงเท่ากับเส้นที่ขีดไว้ (จะมีปริมาตรเท่ากับ 20 มิลลิลิตร)
6) จดบันทึกน้ำหนักที่เครื่องอ่านค่าได้ จะได้เป็นน้ำหนักรวมของแก้วพลาสติกและวัตถุดิบ/ผลิตภัณฑ์ (น้ำหนักรวมของแก้วและสาร)
7) หาน้ำหนักของวัตถุดิบ/ผลิตภัณฑ์ที่แท้จริง (น้ำหนักสาร) โดยนำน้ำหนักรวมของแก้วพลาสติกและวัตถุดิบ/ผลิตภัณฑ์ ลบด้วยน้ำหนักแก้วพลาสติก (น้ำหนักสาร = น้ำหนักแก้วและสาร - น้ำหนักแก้ว)
8) คำนวณความหนาแน่นหรือความถ่วงจำเพาะของสาร โดยนำน้ำหนักสารหารด้วยปริมาตรสาร (ความหนาแน่นหรือความถ่วงจำเพาะ = น้ำหนักสาร ÷ ปริมาตรสาร)

เอกสารประกอบการประชุม จัดทำโดยกลุ่มควบคุมเครื่องสำอาง

ตัวอย่างตารางบันทึกการหาความหนาแน่นหรือความถ่วงจำเพาะของวัตถุดิบ/ผลิตภัณฑ์

ลำดับ	รายการวัตถุดิบ/ผลิตภัณฑ์	น้ำหนักแก้ว (กรัม)	น้ำหนักรวมของแก้วและสาร (กรัม)	น้ำหนักสาร (กรัม)	ความหนาแน่นหรือความถ่วงจำเพาะ (กรัม/มิลลิลิตร)
1	น้ำมันมะพร้าว	30	48.5	48.5-30 = 18.5	18.5/20 = 0.925

เอกสารประกอบการประชุม จัดทำโดยกลุ่มควบคุมเครื่องสำอาง

การตรวจสอบความคงสภาพของเครื่องสำอาง

ผู้ผลิตจะต้องทำการทดสอบความคงสภาพของเครื่องสำอางที่ผลิตขึ้นเพื่อกำหนดวันสิ้นอายุของผลิตภัณฑ์ซึ่งควรจะทำในการผลิตครั้งแรกเป็นอย่างน้อย การทดสอบจะทำตามความเหมาะสมของชนิดผลิตภัณฑ์ โดยในช่วงเวลาของการเก็บผลิตภัณฑ์อาจเกิดความไม่คงสภาพของผลิตภัณฑ์ต่าง ๆ ดังตารางข้างล่างนี้

<u>ตารางแสดงตัวอย่างความไม่คงสภาพของเครื่องสำอาง</u>

สถานะผลิตภัณฑ์	เครื่องสำอาง	ความไม่คงสภาพ
ของแข็ง (solid)	สบู่ก้อน แป้งตลับ ลิปสติก/ลิปมันแบบแท่ง	- อ่อนนุ่มเกินไป หรือแห้ง แข็งและแตกแม้มีแรงกดอ่อน ๆ - เกาะกันเป็นก้อน - เปลี่ยนสี
ของกึ่งแข็ง (semi-solid)	ครีม เจล ยาสีฟัน ลิปมันตลับ	- เกิดการแยกชั้นของเนื้อผลิตภัณฑ์ - เกิดการแห้งหรือข้นแข็งของเนื้อผลิตภัณฑ์ - การหดตัวของเนื้อผลิตภัณฑ์เนื่องจากการระเหยของน้ำ - เกิดการเจริญของเชื้อจุลินทรีย์ที่สังเกตได้ด้วยตาเปล่า
ของเหลว (liquid)	โลชัน แชมพู สบู่เหลว น้ำหอม	- เกิดการแยกชั้นของเนื้อผลิตภัณฑ์ - เกิดการเปลี่ยนแปลงของสี/กลิ่น - เกิดการตกตะกอนในผลิตภัณฑ์ - เกิดการเจริญของเชื้อจุลินทรีย์ที่สังเกตได้ด้วยตาเปล่า

การเก็บรักษาเครื่องสำอาง

ผู้ผลิตจะต้องเก็บรักษาเครื่องสำอางที่ผลิตเสร็จแล้วไว้ในบริเวณที่เหมาะสม คือบริเวณที่ไม่ถูกแสงแดดส่องถึงโดยตรงระหว่างวัน และมีอุณหภูมิห้อง (25-30 องศาเซลเซียส) และไม่ควรเก็บในที่ที่มีอุณหภูมิสูง เพราะความร้อนสามารถเร่งการเสื่อมสภาพของเครื่องสำอางได้ เช่น ลิปสติกแท่งอาจเกิดโค้งงอ หรือหลอมจนเสียรูป ครีมอาจเกิดการแยกชั้น หรือหากผลิตภัณฑ์มีส่วนผสมของสารสกัดจากธรรมชาติก็อาจจะเสื่อมสลายได้ง่ายเมื่อโดนความร้อน น้ำหอมอาจระเหยแล้วส่งผลให้สีและกลิ่นเปลี่ยนแปลง

จำนวนตัวอย่างที่จัดเก็บ

ผู้ผลิตจะต้องจัดเก็บตัวอย่างเครื่องสำอางสำเร็จรูปไว้สำหรับการตรวจสอบความคงสภาพ จำนวน 2 เท่าของจำนวนที่ใช้ตรวจวิเคราะห์ โดยเก็บไว้ในภาชนะบรรจุเดียวกันกับที่จำหน่าย

ระยะเวลาในการตรวจสอบความคงสภาพของเครื่องสำอาง

ศึกษาความคงสภาพโดยเก็บผลิตภัณฑ์ในสภาวะที่กำหนดเป็นเวลา 12-24 เดือน จากวันผลิตที่ระบุไว้บนฉลาก

เอกสารประกอบการประชุม จัดทำโดยกลุ่มควบคุมเครื่องสำอาง

การทดสอบความเป็นกรด-เบส

การทดสอบความเป็นกรด-เบส สามารถทดสอบได้หลายวิธี ซึ่งวิธีที่สามารถทำได้ง่าย ไม่ซับซ้อนและมีค่าใช้จ่ายต่ำ คือ การใช้กระดาษลิตมัสและกระดาษยูนิเวอร์ซัลอินดิเคเตอร์

การวัดความเป็นกรด-เบสด้วยกระดาษลิตมัสจะสามารถบอกได้แค่เพียงว่าสารละลายใดเป็นกรดหรือเบสหรือกลางเท่านั้น ไม่สามารถแสดงการเปรียบเทียบว่าสารชนิดใดมีความเป็นกรดหรือเบสมากกว่ากัน หากต้องการเปรียบเทียบความเป็นกรด-เบสหรือต้องการทราบค่าพีเอช (pH) ต้องใช้กระดาษยูนิเวอร์ซัลอินดิเคเตอร์ซึ่งมีทั้งชนิดที่บอกค่า pH ได้ในช่วงแคบและชนิดที่บอกค่า pH ในช่วงกว้าง (pH1-14)

หลักการของกระดาษลิตมัสและกระดาษยูนิเวอร์ซัลอินดิเคเตอร์ในการวัดค่าความเป็นกรด-เบส คือ อินดิเคเตอร์ที่เคลือบบนกระดาษเกิดการเปลี่ยนสีเมื่อสัมผัสกับสารละลายทดสอบ ดังนั้นหากต้องการวัดค่าความเป็นกรด-เบสของสารที่ไม่อยู่ในรูปสารละลาย จำเป็นต้องละลายหรือเจือจางให้เป็นสารละลายก่อนการวัดนั่นเอง

การเตรียมสารละลายของสารเพื่อทดสอบความเป็นกรด-เบส (กรณีที่สารเป็นของแข็งหรือกึ่งแข็ง)

เตรียมโดยนำสารที่ต้องการทดสอบมาละลายหรือเจือจางด้วยน้ำสะอาดในปริมาณที่น้อยที่สุดที่ทำให้เกิดเป็นสารละลายของสารที่ต้องการทดสอบได้ จากนั้นนำสารละลายของสารไปทดสอบความเป็นกรด-เบสต่อไป

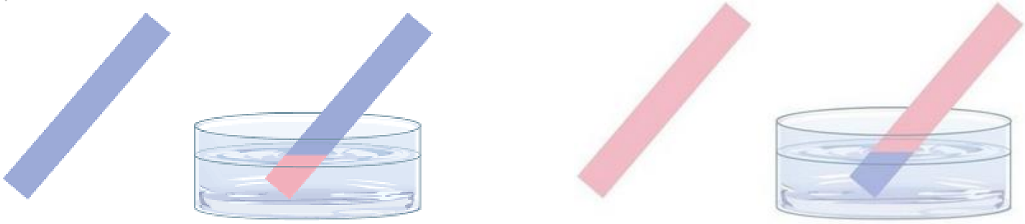
การทดสอบความเป็นกรด-เบส

1. กระดาษลิตมัส

กระดาษลิตมัสมี 2 สี คือ สีแดงและสีน้ำเงิน ดังภาพ

<u>วิธีการทดสอบความเป็นกรด-เบสด้วยกระดาษลิตมัส</u>

1. เตรียมสารละลายของสารที่ต้องการทดสอบ
2. บรรจุสารละลายลงในภาชนะปากกว้างประมาณ 10 ml
3. นำกระดาษลิตมัสสีน้ำเงินและสีแดงจุ่มลงไปในสารละลาย ประมาณ 1/2 ของกระดาษ



4. สังเกตสีของกระดาษลิตมัส เปรียบเทียบสีกับผลความเป็นกรด-เบสดังตารางด้านล่าง พร้อมทั้งสรุปและบันทึกผลการทดสอบ

	สีของกระดาษลิตมัสบริเวณที่สัมผัสสารทดสอบ		
กระดาษลิตมัสสีน้ำเงิน	แดง	น้ำเงิน	น้ำเงิน
กระดาษลิตมัสสีแดง	แดง	น้ำเงิน	แดง
ผลความเป็นกรด-เบส	กรด	เบส	กลาง

2. กระดาษยูนิเวอร์ซัลอินดิเคเตอร์

กระดาษยูนิเวอร์ซัลอินดิเคเตอร์สามารถบอกค่า pH ของสารละลายได้ กระดาษชนิดนี้มีทั้งรูปแบบที่เป็นแถบกระดาษพร้อมใช้และชนิดม้วนบรรจุในกล่องพลาสติกทรงกลม ดังภาพ

วิธีการทดสอบความเป็นกรด-เบสด้วยกระดาษยูนิเวอร์ซัลอินดิเคเตอร์

1. เตรียมสารละลายของสารที่ต้องการทดสอบ
2. บรรจุสารละลายลงในภาชนะปากกว้างประมาณ 10 ml
3. นำกระดาษยูนิเวอร์ซัลอินดิเคเตอร์จุ่มลงไปในสารละลาย ประมาณ 1/2 ของกระดาษ
4. สังเกตสีของกระดาษยูนิเวอร์ซัลอินดิเคเตอร์แล้วนำไปเปรียบเทียบกับแถบสีบนภาชนะบรรจุกระดาษที่ระบุค่า pH ของแต่ละสี พร้อมทั้งสรุปและบันทึกค่า pH ของสารละลายที่ต้องการทดสอบ

ตัวอย่างผู้จำหน่ายกระดาษวัดความเป็นกรด-เบส

กระดาษวัดความเป็นกรด-เบส	ราคา (บาท)	ผู้จำหน่าย
แถบกระดาษวัดค่า pH 1-14 (80 แถบ) กระดาษวัดค่า pH 1-14 แบบม้วน (5 เมตร)	ไม่ระบุ	ศึกษาภัณฑ์ออนไลน์ http://www.suksapanpanit.com/
CE-057 กระดาษลิตมัสสีแดง (100 ชิ้น) CE-058 กระดาษลิตมัสสีน้ำเงิน (100 ชิ้น) CE-063 กระดาษ pH 1-14 แบบม้วน CE-064 กระดาษ pH 1-14 (100 แถบ) CE-065 กระดาษ pH 1-14 เยอรมัน (100 แถบ)	60 60 120 150 380	บริษัท ไซ เทรดเดอร์ จำกัด โทร 083-0494100 http://www.scitrader.co.th/
แถบกระดาษวัดค่า pH 1-14 (80 แถบ) กระดาษวัดค่า pH 1-14 แบบม้วน (5 เมตร) กระดาษวัดค่า pH 1-14 แบบม้วน (5 เมตร) ยี่ห้อ Johnson	280 540 700	บริษัท นีโอนิคส์ จำกัด http://www.tools.in.th/ โทร 02-077-7602,061-8268939 E-mail: sale@tools.in.th
แถบกระดาษวัดค่า pH 1-14 (80 แถบ) กระดาษวัดค่า pH 1-14 แบบม้วน (5 เมตร)	250 250	https://www.lazada.co.th/
แถบกระดาษวัดค่า pH 1-14 (80 แถบ)	50	http://www.sawangha.com/product/47
แถบกระดาษวัดค่า pH 1-14 (80 แถบ) กระดาษวัดค่า pH 1-14 แบบม้วน (5 เมตร)	150 200	http://www.priceza.com/

เอกสารประกอบการประชุม จัดทำโดยกลุ่มเครื่องสำอาง

การตรวจเชื้อและลักษณะทางเคมี (ถ้าสามารถตรวจสอบได้)
สามารถส่งตรวจได้ที่กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ หรือศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์
1.การทดสอบคุณสมบัติทางจุลทางชีววิทยา

<u>เครื่องสำอางทุกประเภท</u>

ลำดับที่	ประเภทผลิตภัณฑ์	รายละเอียดการให้บริการ	เทคนิคการตรวจวิเคราะห์	ชนิด /จำนวนตัวอย่าง, กรัม	อัตราค่าบำรุง (บาท)
การทดสอบทางชีววิทยา					
1	เครื่องสำอางทุกประเภท (กรณีตัวอย่างมีส่วนผสมสมุนไพรต้องตรวจ รายการที่ 6 เพิ่มเติม)	การทดสอบคุณสมบัติทางจุลชีววิทยา			
		1. จำนวนแบคทีเรียที่เจริญโดยใช้ อากาศ	Pour plate	- 2 หน่วยบรรจุ ไม่น้อยกว่า 200 กรัม - ผ้าอนามัยชนิดสอด 40 ชิ้น - ผ้าอนามัยชนิดแผ่น 20 ชิ้น	300
		2. ยีสต์และราที่เจริญโดยใช้อากาศ	Pour plate		300
		3. *Pseudomonas aeruginosa*	Detection and identification		500
		4. *Staphylococcus aureus*			500
1	เครื่องสำอางทุกประเภท (กรณีตัวอย่างมีส่วนผสมสมุนไพรต้องตรวจ รายการที่ 6 เพิ่มเติม) (ต่อ)	5. *Candida albicans*	Detection and identification		500
		6. *Clostridium* spp.			700
		- ทดสอบเฉพาะรายการที่ 1 และ 2	Pour plate		500
		- ทดสอบเฉพาะรายการที่ 1-5	Detection and identification / Pour plate		2,000
		- ทดสอบรายการที่ 1-6	Detection and identification / Pour plate		2,700

เอกสารประกอ

2.การทดสอบทางเคมี

การตรวจวิเคราะห์เครื่องสำอาง

ลำดับที่	ประเภทผลิตภัณฑ์	รายละเอียดการให้บริการ	เทคนิคการตรวจวิเคราะห์		ชนิด /จำนวนตัวอย่าง, กรัม	อัตราค่าบำรุง (บาท)	
			เอกลักษณ์	ปริมาณ		เอกลักษณ์	ปริมาณ
การทดสอบทางเคมี							
1	ประเภทใช้กับเส้นผม						
	1.1 ดัดผม ยืดผม	bromate (potassium, sodium)	-	Titration	50	-	รายการละ 2,000
		cysteine	HPLC	-	50	2,000	-
		cystine	HPLC	-	50	2,000	-
		dithiodiglycolic acid and its salts	-	HPLC	50	-	2,000
		hydrogen peroxide	-	Titration	50	-	2,000
		thioglycolic acid and its salts	TLC	HPLC	50	800	2,000
		thiolactic acid and its salts	-	HPLC	50	-	2,000
	1.2 ย้อมผม	สีย้อมผม oxidative hair dyes	TLC	HPLC	120 (2 หลอด)	รายการละ 800	รายการละ 2,000
	1.3 ฟอกสีผม	persulfates (ammonium, potassium. sodium)	-	Titration	50	-	รายการละ 2,000
	1.4 แต่งผมดำ	lead acetate	-	F-AAS	100	-	2,000
		silver nitrate	-	Titration	100	-	2,000
		sulfur	-	Titration	100	-	2,000
	1.5 แชมพู, แชมพูขจัดรังแค, ครีมนวด	anionic surfactant	-	Titration	50	-	2,000
		cationic surfactant	-	Titration	50	-	2,000
		cetylpyridinium chloride	-	HPLC	50	-	2,000
		climbazole	-	HPLC	50	-	2,000
		d-panthenol	-	HPLC	50	-	2,000
		formaldehyde	ทดสอบทางเคมี	VIS-spectro-photometer, GC	50	800	2,000
		minoxidil	TLC	-	50	800	-

ลำดับที่	ประเภทผลิตภัณฑ์	รายละเอียดการให้บริการ	เทคนิคการตรวจวิเคราะห์		ชนิด /จำนวนตัวอย่าง, กรัม	อัตราค่าบำรุง (บาท)	
			เอกลักษณ์	ปริมาณ		เอกลักษณ์	ปริมาณ
		piroctone olamine	-	HPLC	50	-	2,000
		triclosan (irgasan DP 300)	TLC	HPLC	50	800	2,000
		zinc pyrithione	ทดสอบทางเคมี	Titration	50	800	2,000
	1.6 บำรุงเส้นผม	d-panthenol	-	HPLC	50	-	2,000
		vitamin E, vitamin E acetate	TLC	HPLC	50	800	รายการละ2,000
2	ประเภทใช้กับใบหน้า						
	2.1 ครีมสิว, ครีม,ครีมสิว-ฝ้า	alpha arbutin	-	HPLC	50	-	2,000
		ascorbic acid	-	HPLC	50	-	2,000
		azelaic acid	TLC	HPLC	50	800	2,000
		benzoyl peroxide	TLC	HPLC	50	800	2,000
		beta arbutin	-	HPLC	50	-	2,000
		bismuth subnitrate	-	Titration	50	-	2,000
		hydroquinone	TLC	HPLC	50	800	2,000
		mercury compounds (ปรอทและสารประกอบของปรอท)	ทดสอบทางเคมี	CV AAS	100	800	2,000
		Monobenzone	TLC	-	100	800	-
		phenol	TLC	HPLC	100	800	2,000
		resorcinol	TLC	HPLC	100	800	2,000
		retinoic acid	TLC	HPLC	10	800	2,000
		steroids - betamethasone, betamethasone 17-valerate, dexamethasone, hydrocortisone acetate, prednisolone, triamcinolone acetonide	TLC	HPLC	100	รายการละ 800	รายการละ 2,000
	2.2 ครีมป้องกันแสงแดด	สารป้องกันแสงแดด	-	HPLC	100	-	รายการละ 2,000
	2.3 ครีมหรือโลชั่นบำรุงผิว	allantoin	-	HPLC	100	-	2,000
		citric acid	-	HPLC	100	-	2,000
		glycolic acid	-	HPLC	100	-	2,000

ลำดับที่	ประเภทผลิตภัณฑ์	รายละเอียดการให้บริการ	เทคนิคการตรวจวิเคราะห์		ชนิด /จำนวนตัวอย่าง, กรัม	อัตราค่าบำรุง (บาท)	
			เอกลักษณ์	ปริมาณ		เอกลักษณ์	ปริมาณ
		lactic acid	-	HPLC	100	-	2,000
		malic acid	-	HPLC	100	-	2,000
	2.4 ลิปสติก, ดินสอ เขียนปาก, ดินสอเขียนคิ้ว, สีแต่งรอบดวงตา	steroids - betamethasone, betamethasone 17-valerate, dexamethasone, hydrocortisone acetate, prednisolone, triamcinolone acetonide	TLC	HPLC	100	รายการละ 800	รายการละ 2,000
		tartaric acid	-	HPLC	100	-	2,000
		vitamin E, vitamin E acetate	TLC	HPLC	100	800	รายการละ 2,000
		สีตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข	TLC	-	50	รายการละ 800	-
		โลหะ - สารหนู (arsenic), แคดเมียม (cadmium), ตะกั่ว (lead), ปรอท (mercury)	GF-AAS, CV-AAS	GF-AAS, CV-AAS	50	รายการละ 2,000	รายการละ 2,000
	2.5 ยาสีฟัน, ไหมขัด ฟัน	diethylene glycol	GC-MS	GC-MS	100	2,000	2,000
		fluoride	-	Ion analyzer	100	-	2,000
		triclosan (irgasan DP 300)	TLC	HPLC	100	800	2,000
	2.6 น้ำยาบ้วนปาก	cetylpyridinium chloride	-	HPLC	100	-	2,000
		fluoride	-	Ion analyzer	100	-	2,000
		thymol	-	HPLC	100	-	2,000
		triclosan (irgasan DP 300)	TLC	HPLC	100	800	2,000
	2.7 สเปรย์ระงับกลิ่นปาก	cetylpyridinium chloride	-	HPLC	100	-	2,000
		menthol	-	GC	100	-	2,000
		thymol	-	HPLC	100	-	2,000
		triclosan (irgasan DP 300)	TLC	HPLC	100	800	2,000

ลำดับที่	ประเภทผลิตภัณฑ์	รายละเอียดการให้บริการ	เทคนิคการตรวจวิเคราะห์		ชนิด /จำนวนตัวอย่าง, กรัม	อัตราค่าบำรุง (บาท)	
			เอกลักษณ์	ปริมาณ		เอกลักษณ์	ปริมาณ
3	ประเภทใช้กับเล็บ, ผิวหนัง						
	3.1 แป้งฝุ่น, แป้งน้ำ	asbestos	Electron Microscope	-	100	3,000	-
		barium, soluble	ทดสอบทางเคมี	-	100	800	-
		camphor	-	GC	100	-	2,000
		menthol	-	GC	100	-	2,000
		thymol	-	HPLC	100	-	2,000
		triclocarban	TLC	HPLC	100	800	2,000
		โลหะ - สารหนู (arsenic), แคดเมียม (cadmium), ตะกั่ว (lead), ปรอท (mercury)	GF-AAS, CV-AAS	GF-AAS, CV-AAS	50	รายการละ 2,000	รายการละ 2,000
		triclosan (irgasan DP 300)	TLC	HPLC	100	800	2,000
	3.2 ครีม, โลชั่น, สบู่	benzoyl peroxide	TLC	HPLC	50	800	2,000
		hexachlorophene	TLC	-	100	800	-
		estradiol estriol estrone	TLC	-	100	800	-
		progesterone	TLC	-	100	800	-
		steroids - betamethasone, betamethasone 17-valerate, dexamethasone, hydrocortisone acetate, prednisolone, triamcinolone acetonide,clobetasol	TLC	HPLC	100	รายการละ 800	รายการละ 2,000
		triclocarban	TLC	HPLC	100	800	2,000
		triclosan (irgasan DP 300)	TLC	HPLC	100	800	2,000
		vitamin E, vitamin E acetate	TLC	HPLC	100	800	รายการละ 2,000

ลำดับที่	ประเภทผลิตภัณฑ์	รายละเอียดการให้บริการ	เทคนิคการตรวจวิเคราะห์		ชนิด /จำนวนตัวอย่าง, กรัม	อัตราค่าบำรุง (บาท)	
			เอกลักษณ์	ปริมาณ		เอกลักษณ์	ปริมาณ
	3.3 ผลิตภัณฑ์สำหรับเล็บ	benzoyl peroxide	TLC	HPLC	100	800	รายการละ 2,000
	3.4 ผ้าเย็น, กระดาษเย็น	methanol	-	GC	100	-	2,000
	3.5 ระงับเหงื่อ	zinc phenol sulfonate	-	HPLC	100	-	2,000
	3.6 ทำให้ขนร่วง	thioglycolic acid and its salts	TLC	HPLC	100	800	2,000
4	4.1 การทดสอบทั่วไป	ความเป็นกรด-เบส (pH)	-	pH meter	50	-	800
	4.2 วัตถุดิบ	barium, soluble	ทดสอบทางเคมี	-	100	800	-
		โลหะ- สารหนู(arsenic), แคดเมียม(cadmium), ตะกั่ว (lead),ปรอท (mercury)	GF-AAS, CV-AAS	GF-AAS, CV-AAS	50	รายการละ 2,000	รายการละ 2,000
		สารป้องกันแสงแดด: benzophenone-3, benzophenone-4, phenylbenzimidazone sulfonic acid, 4-methylbenzildene camphor, octocrylene, octyl methoxycinnamate, homosalate, octyl salicylate, octyl triazone	-	HPLC	100	-	รายการละ 2,000
	4.3 เครื่องสำอาง AHAs	citric acid	-	HPLC	100	-	2,000
		glycolic acid	-	HPLC	100	-	2,000
		lactic acid	-	HPLC	100	-	2,000
		malic acid	-	HPLC	100	-	2,000
		tartaric acid	-	HPLC	100	-	2,000
	4.4 เครื่องสำอางทุกประเภท	วัตถุกันเสีย bronopol	-	HPLC	100	-	2,000
		climbazole	-	HPLC	100	-	2,000
		DMDM Hydantoin	-	HPLC	100	-	2,000
		formaldehyde	ทดสอบทางเคมี	VIS -spectro-photometer, GC	100	800	2,000

ลำดับที่	ประเภทผลิตภัณฑ์	รายละเอียดการให้บริการ	เทคนิคการตรวจวิเคราะห์		ชนิด /จำนวนตัวอย่าง, กรัม	อัตราค่าบำรุง (บาท)	
			เอกลักษณ์	ปริมาณ		เอกลักษณ์	ปริมาณ
		immidazolidinyl urea	-	HPLC	100	-	2,000
		methyl isothiazolinone, methyl chloroisothiazolinone (Kathon CG™)	-	HPLC	100	-	รายการละ 2,000
		parabens	TLC	HPLC	100	รายการละ 2,000	รายการละ 2,000
		phenoxy ethanol	-	HPLC	100	-	2,000
		piroctone olamine	-	HPLC	100	-	2,000
		triclocarban	TLC	HPLC	100	800	2,000
		triclosan (irgasan DP 300)	TLC	HPLC	100	800	2,000
		zinc pyrithione	ทดสอบทางเคมี	Titration	100	800	2,000
5	เครื่องสำอางผสมสมุนไพร	กวาวเครือ - Puerarin - Daidzin - Genistein	HPLC	-	50	รายการละ 2,000	-
		ขมิ้นชัน - Curcuminoids -Bis-demethoxycurcumin -demethoxycurcumin - Curcumin	HPLC	-	50	รายการละ 2,000	-
		ไพล - Curcuminoids -Bis-demethoxycurcumin -demethoxycurcumin - Curcumin	HPLC	-	50	รายการละ 2,000	-
		ตะไคร้บ้าน - Lemon grass essential oil	GC	-	50	2,000	-
		ตะไคร้หอม - Citronella grass essential oil	GC	-	50	2,000	-
		บัวบก - Asiaticoside - Madecassoside	HPLC	-	50	รายการละ 2,000	-
		ชาเขียว - epigallocatechin gallate	HPLC	-	50	2,000	-

ลำดับที่	ประเภทผลิตภัณฑ์	รายละเอียดการให้บริการ	เทคนิคการตรวจวิเคราะห์		ชนิด /จำนวนตัวอย่าง, กรัม	อัตราค่าบำรุง (บาท)	
			เอกลักษณ์	ปริมาณ		เอกลักษณ์	ปริมาณ
		กระชายดำ -5,7-dimethoxyflavone - 5,7,4'-trimethoxyflavone	HPLC	-	50	รายการละ 2,000	-
		หม่อน - mulberroside A - oxyresveratrol	HPLC	-	50	รายการละ 2,000	-
		มะกรูด - beta-pinene - d-limonene - citronellal - sabinene	GC	-	50	รายการละ 2,000	-
		เมล็ดองุ่น - oligomeric proanthocyanidins	HPLC	-	50	2,000	-
		ว่านหางจระเข้ - aloin - aloe emodin	HPLC	-	50	2,000	-
		ชะเอมเทศ - Licochalcone A - Glabridin	HPLC	-	50	2,000	-
		ทานตะวัน - beta-carotene	HPLC	-	50	2,000	-
		แครอท - beta-carotene	HPLC	-	50	2,000	-
		กระเทียม - Allicin	HPLC	-	50	2,000	-
		มะละกอ - Papain	HPLC	-	50	2,000	-
		เทียนกิ่ง - Lawsone	HPLC	-	50	2,000	-
6	เครื่องสำอางทุกชนิด	ประเมินค่าความไม่แน่นอน (uncertainty)	EURACHEM/ CIPAC	-	-	1,000	-

<u>ข้อมูลการติดต่อ</u>

กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข

88/7 บำราศนราดูร ถนนติวานนท์ ตำบลตลาดขวัญ อำเภอเมือง จังหวัดนนทบุรี 11000

โทรศัพท์ 02-9510000, 02-5899850-8

โทรสาร 02-5915974, 02-5915449

<u>การทดสอบวัสดุบรรจุ</u> ยกตัวอย่างตามรูปแบบ เช่น ขวด/กล่อง/กระปุก/หลอด

1. ลักษณะปรากฏ (appearance) เช่น รูปทรง สี ใส/ขุ่น เป็นต้น
2. ขนาด (size)
3. น้ำหนัก (weight)
4. ปริมาตรบรรจุ (volume)
5. รอยรั่ว (leakage)
6. ความถูกต้องของฉลาก (label) (ถ้ามี)

วิธีทดสอบลักษณะปรากฏ

สังเกตลักษณะวัสดุบรรจุด้วยตา โดยใช้แสงจากหลอดฟลูออเรสเซนต์ (แสงขาว) หรือจากแสงอาทิตย์

วิธีทดสอบขนาด

วัดส่วนต่าง ๆ ของวัสดุบรรจุตามที่กำหนดในตาราง โดยใช้เครื่องมือในการวัด เช่น ไม้บรรทัด สายวัด ตลับเมตร เป็นต้น ซึ่งการบอกขนาดจะต้องแสดงในหน่วยเดียวกันทั้งหมด โดยการแสดงขนาดอาจเปลี่ยนแปลงไปตามความเหมาะสอของลักษณะวัสดุบรรจุ

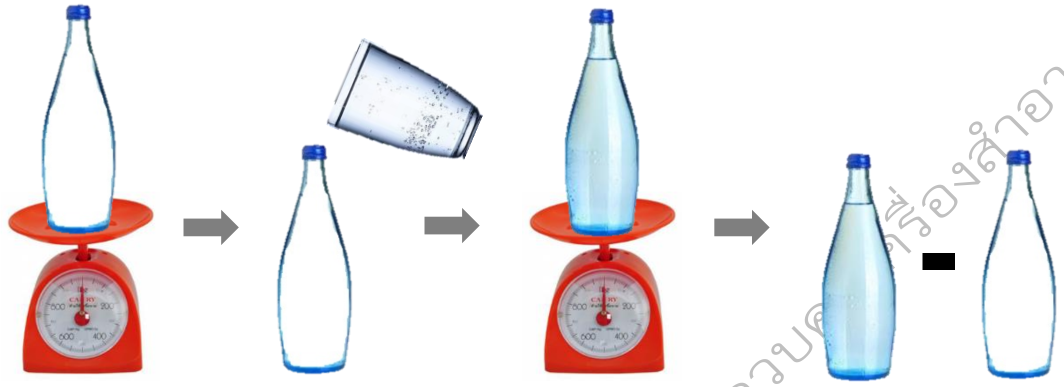
	หลอด เส้นผ่านศูนย์กลางด้านนอก x สูง
	กระปุก เส้นผ่านศูนย์กลางด้านนอก x สูง
	ขวด เส้นผ่านศูนย์กลางด้านยาว x เส้นผ่านศูนย์กลางด้านสั้น x สูง
	กล่องสี่เหลี่ยม ความกว้าง x ยาว x สูง

เอกสารประกอบการประชุม จัดทำโดยกลุ่มควบคุมเครื่องสำอาง

วิธีทดสอบน้ำหนัก

ชั่งน้ำหนักของภาชนะบรรจุที่สะอาดและแห้ง โดยใช้เครื่องชั่งที่มีมาตรฐาน

วิธีทดสอบปริมาตรบรรจุ



1. ชั่งน้ำหนักภาชนะบรรจุ
2. ใส่น้ำลงในภาชนะบรรจุจนเต็ม
3. ชั่งน้ำหนักภาชนะบรรจุที่มีน้ำ
4. นำน้ำหนักของน้ำในข้อ 3 ลบด้วยน้ำหนักในข้อ 1 เพื่อคำนวณหาน้ำหนักของน้ำที่อยู่ในภาชนะบรรจุ
5. ปริมาตรของน้ำที่อยู่ในภาชนะบรรจุจะเท่ากับน้ำหนักของน้ำที่อยู่ในภาชนะบรรจุ (เนื่องจากน้ำมีความหนาแน่นเป็น 1)โดยจะถือว่าปริมาตรของน้ำที่อยู่ในภาชนะบรรจุเป็นปริมาตรบรรจุของภาชนะบรรจุนั้น

วิธีทดสอบรอยรั่ว

1. เติมน้ำลงในถังที่มีขนาดใหญ่เพียงพอในการแช่ภาชนะบรรจุ
2. ประกอบวัสดุบรรจุจนได้ภาชนะบรรจุสำหรับใช้ในการบรรจุผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป
3. แช่ภาชนะบรรจุที่ประกอบเสร็จลงในถังน้ำในข้อ 1 แล้วกดภาชนะบรรจุให้จมลงในน้ำทั้งหมดเป็นระยะเวลา 1 นาที
4. สังเกตฟองอากาศที่อาจเกิดขึ้นหากภาชนะบรรจุมีรอยรั่วจะมีฟองอากาศผุดออกมาให้เห็นที่ผิวน้ำ ให้หมุนภาชนะบรรจุในถังน้ำไปเรื่อย ๆ เพื่อหาบริเวณของภาชนะบรรจุที่มีฟองอากาศผุดออกมา และจะถือว่าบริเวณดังกล่าวเป็นบริเวณที่เกิดรอยรั่ว
5. เมื่อครบ 1 นาที ให้ยกภาชนะบรรจุออกจากถังน้ำและสังเกตภาชนะบรรจุด้านใน หากภาชนะบรรจุไม่เกิดรอยรั่ว บริเวณด้านในของภาชนะบรรจุจะแห้งและไม่พบน้ำซึมเข้าไปด้านใน

วิธีทดสอบความถูกต้องของฉลาก (ถ้ามี)

ตรวจสอบรายละเอียดของข้อความบนฉลากให้ตรงตามที่กำหนด

เอกสารประกอบการประชุมจัดทำโดยกลุ่มควบคุมเครื่องสำอาง

<u>ข้อความที่ปรากฏบนฉลาก</u>

รายละเอียดบนฉลากจะต้องใช้ข้อความที่ไม่ก่อให้เกิดความเข้าใจผิดในสาระสำคัญของเครื่องสำอาง ไม่ขัดต่อศีลธรรม วัฒนธรรมอันดีงามของไทย และมีขนาดที่สามารถอ่านได้ชัดเจน

1. ชื่อการค้าและชื่อเครื่องสำอาง ต้องจัดให้มีขนาดใหญ่กว่าข้อความอื่น
2. ประเภทหรือชนิดเครื่องสำอาง
3. ส่วนประกอบ แสดงรายละเอียดของสารทุกชนิดที่ใช้เป็นส่วนผสมในเครื่องสำอาง โดยเรียงลำดับตามปริมาณของสารจากมากไปหาน้อย
4. วิธีใช้
5. คำเตือน (ถ้ามี)
6. ชื่อและที่ตั้งของผู้ผลิต
7. ปริมาณสุทธิ
8. เลขที่แสดงครั้งที่ผลิต
9. เดือนปีที่ผลิต
10. เดือนปีที่หมดอายุ กำหนดตามผลการทดสอบความคงตัว
11. เลขใบรับจดแจ้ง จำนวน10 หรือ 13 หลัก
12. ข้อความอันจำเป็นอื่น ๆ (ถ้ามี)

สำหรับภาชนะบรรจุที่มีขนาดเล็กซึ่งมีพื้นที่แสดงฉลากน้อยกว่า 20 ตารางเซนติเมตร ต้องแสดงข้อความอย่างน้อย ได้แก่ ชื่อเครื่องสำอางเลขที่แสดงครั้งที่ผลิตเดือนปีที่ผลิตเดือนปีที่หมดอายุ และเลขที่ใบรับจดแจ้ง ส่วนข้อความอื่น ๆ ให้แสดงในใบแทรกหรือเอกสารคู่มือที่ใช้ประกอบบเครื่องสำอาง

เอกสารประกอบการประชุม จัดทำโดยกลุ่มควบคุมเครื่องสำอาง

แบบตรวจสอบเอกสาร/หลักฐานที่ใช้ในสถานที่ผลิตเครื่องสำอาง
สำหรับผู้ประกอบการประเมินด้วยตนเอง

โปรดทำเครื่องหมาย ✓ ในช่องผลการตรวจสอบกรณีที่ปฏิบัติได้ หรือเครื่องหมาย ✗ ในกรณีที่ปฏิบัติไม่ได้

ลำดับ	หมวด/ข้อกำหนด	เอกสารคู่มือ-วิธีการ/หลักฐาน	ผลการตรวจสอบ	บันทึก	ผลการตรวจสอบ	หมายเหตุ
1	**ข้อมูลทั่วไป**					
	1	ข้อมูลทั่วไปของสถานที่ผลิต				
2	**บุคลากร**					
	2.3	ประวัติการฝึกอบรม/ศึกษาด้วยตนเองของบุคลากรที่ปฏิบัติงานเกี่ยวข้องกับกระบวนการผลิตเครื่องสำอาง		บันทึก/หลักฐานการได้รับการฝึกอบรม/ศึกษาด้วยตนเอง		
	2.3	ประวัติการฝึกอบรม/ศึกษาด้วยตนเองของบุคลากรที่ปฏิบัติงานเกี่ยวข้องกับกฎหมายเครื่องสำอาง เช่น การจดแจ้ง การทำฉลาก		บันทึก/หลักฐานการได้รับการฝึกอบรม/ศึกษาด้วยตนเอง		
3	**สถานที่ผลิต**					
	3.3	ป้ายทำด้วยวัสดุถาวรแสดงข้อความ “สถานที่ผลิตเครื่องสำอาง				
	3.6	1. วิธีการตรวจสอบปริมาณแสงสว่างที่เหมาะสมในการปฏิบัติงาน (ถ้ามี) 2. วิธีการและบันทึกการตรวจสอบการระบายอากาศที่เหมาะสมในการปฏิบัติงาน (ถ้ามี)		1. บันทึกการตรวจสอบปริมาณแสงสว่างที่เหมาะสมในการปฏิบัติงาน 2. บันทึกการตรวจสอบการระบายอากาศที่เหมาะสมในการปฏิบัติงาน (ถ้ามี)		

ลำดับ	หมวด/ ข้อกำหนด	เอกสารคู่มือ-วิธีการ/ หลักฐาน	ผลการ ตรวจสอบ	บันทึก	ผลการ ตรวจสอบ	หมายเหตุ
	3.7	วิธีการตรวจสอบสัตว์และแมลง (ถ้ามี)		บันทึกการตรวจสอบสัตว์และแมลง		
4	**เครื่องมือ เครื่องใช้และอุปกรณ์การผลิต**					
	-	-		-		
5	**สุขลักษณะและสุขอนามัย**					
	5.1.1, 5.12, 5.13	1. ระเบียบการปฏิบัติงานขององค์กรที่เกี่ยวกับสุขลักษณะและสุขอนามัย 2. วิธีการตรวจสอบบุคลากรก่อนปฏิบัติงานและในขณะปฏิบัติงาน เพื่อให้มีสุขอนามัยที่ดี และไม่มีบุคลากรสวมชุดปฏิบัติงานหรืออุปกรณ์ที่ใช้ในบริเวณสะอาดออกไปนอกบริเวณควบคุมความสะอาด 3. เอกสาร/รูปภาพ/สัญลักษณ์แสดงวิธีการสวมชุดปฏิบัติงาน หรือรูปภาพแสดงวิธีการสวมชุดปฏิบัติงาน		บันทึกการตรวจสอบบุคลากรก่อนปฏิบัติงาน และในขณะปฏิบัติงาน (ถ้ามี)		
	5.1.4	ผลการตรวจสุขภาพของบุคลากรที่เกี่ยวข้อง				
	5.2.3	วิธีการจัดการของเสีย		บันทึกการจัดการของเสียที่เกิดจากการผลิต (ถ้ามี)		
	5.2.5	เอกสาร/วิธีการบำบัดน้ำทิ้ง (ถ้ามี)		บันทึกการบำบัดน้ำทิ้ง (ถ้ามี)		

เอกสารประกอบการประชุม จัดทำโดยกลุ่มคุ้มครองผู้บริโภค สำนักงาน

ลำดับ	หมวด/ข้อกำหนด	เอกสารคู่มือ-วิธีการ/หลักฐาน	ผลการตรวจสอบ	บันทึก	ผลการตรวจสอบ	หมายเหตุ
	5.2.6	1. ป้าย/สัญลักษณ์แสดงความเป็นอันตรายของสารเคมีตามความจำเป็น เช่น สารไวไฟ ห้ามสูบบุหรี่ ห้ามรับประทานอาหาร ดื่มเครื่องดื่มในบริเวณที่ผลิต ป้ายแสดงอุปกรณ์ดับเพลิง และให้ใช้อุปกรณ์ป้องกันอันตรายส่วนบุคคล 2. วิธีการใช้ถังดับเพลิง (ถ้ามี) 3. คำแนะนำวิธีการปฐมพยาบาล (ถ้ามี) 4. ข้อควรปฏิบัติเมื่อเกิดเหตุฉุกเฉิน (ถ้ามี)				
	5.3.2 เครื่องมือเครื่องใช้ และอุปกรณ์การผลิต	วิธีการทำความสะอาดที่เหมาะสมและไม่ก่อให้เกิดการปนเปื้อน				
	5.3.3 บันทึกการทำความสะอาด			บันทึกการทำความสะอาดเครื่องมือเครื่องใช้ และอุปกรณ์การผลิต		
6	**การดำเนินการผลิต**					
	6.1.1	วิธีการตรวจสอบวัตถุดิบว่าพร้อมใช้งาน มีสภาพดี		บันทึกการตรวจสอบวัตถุดิบ (ถ้ามี)		
	6.1.3	1. ฉลากบนภาชนะบรรจุของวัตถุดิบ 2. ฉลากของวัสดุบรรจุ		1. บันทึกการตรวจสอบฉลากของวัตถุดิบ (ถ้ามี) 2. บันทึกการตรวจสอบฉลากของวัสดุบรรจุ (ถ้ามี)		
	6.1.4	1.เอกสารผลการทดสอบคุณภาพหรือคุณลักษณะ / ใบรับรองผลการตรวจ				

เอกสารประกอบการประชุม จัดทำโดยกลุ่มควบคุมเครื่องสำอาง

ลำดับ	หมวด/ข้อกำหนด	เอกสารคู่มือ-วิธีการ/หลักฐาน	ผลการตรวจสอบ	บันทึก	ผลการตรวจสอบ	หมายเหตุ
		วิเคราะห์ของวัตถุดิบ 2. เอกสารผลการทดสอบคุณภาพหรือคุณลักษณะ / ใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์ของวัสดุบรรจุ				
	6.1.5	1. วิธีการรับ-จ่ายวัตถุดิบ 2. วิธีการรับ -จ่ายวัสดุบรรจุ		1.บันทึกการรับ -จ่ายวัตถุดิบ 2.บันทึกการรับ-จ่ายวัสดุบรรจุ		
	6.1.6	1. วิธีการตรวจสอบคุณภาพน้ำที่ใช้เป็นส่วนผสมในตำรับเครื่องสำอาง (กรณีทำน้ำใช้เอง)		1.บันทึกการตรวจสอบคุณภาพน้ำ (กรณีทำน้ำใช้เอง)		
	6.2.1.1	1.วิธีการตรวจสอบความถูกต้องของวัตถุดิบก่อนที่จะผลิตเครื่องสำอางตำรับ 2. ป้ายบ่งชี้วัตถุดิบติดบนภาชนะบรรจุของวัตถุดิบ		บันทึกตรวจสอบความถูกต้องของวัตถุดิบก่อนที่จะผลิต		
	6.2.1.2	วิธีการทำความสะอาด อุปกรณ์ เครื่องมือ เครื่องใช้		บันทึกการทำความสะอาด อุปกรณ์ เครื่องมือ เครื่องใช้		
	6.2.1.3	1. วิธีการตรวจสอบห้องผลิตให้พร้อมใช้งานก่อนและระหว่างการผลิต 2. วิธีการทำความสะอาดพื้นที่การผลิต (สามารถใช้เอกสารร่วมกับข้อ 5.3.2 , 5.3.3)		บันทึกการตรวจสอบห้องผลิตให้พร้อมใช้งานก่อนและระหว่างการผลิต 2. . บันทึกการทำความสะอาดพื้นที่การผลิต		
	6.2.1.4	วิธีการป้องกันการปนเปื้อนที่อาจเกิดขึ้นกรณีมีการผลิตเครื่องสำอางหลายตำรับพร้อมกันในห้องเดียวกัน (ถ้ามี)		บันทึกการตรวจสอบการป้องกันการปนเปื้อนที่อาจเกิดขึ้น (ถ้ามี)		

เอกสารประกอบการประชุม จัดทำโดยกลุ่มควบคุมเครื่องสำอาง

ลำดับ	หมวด/ข้อกำหนด	เอกสารคู่มือ-วิธีการ/หลักฐาน	ผลการตรวจสอบ	บันทึก	ผลการตรวจสอบ	หมายเหตุ
	6.2.1.5	1. สูตรแม่บท (master formula) 2. วิธีการผลิตเครื่องสำอาง		บันทึกการผลิต		
	6.2.1.6	วิธีการกำหนดเลขที่/อักษรครั้งที่ผลิตเครื่องสำอาง				
	6.2.1.7	ป้ายบ่งชี้ของเครื่องสำอางรอการบรรจุ (bulk) ที่มีข้อมูลครบถ้วนและชัดเจน				
	6.2.2.1	1. สูตรแม่บท (master formula) 2. วิธีการบรรจุ		บันทึกการบรรจุ		
	6.2.2.2	1. วิธีการตรวจสอบความถูกต้องของป้ายบ่งชี้ของวัสดุบรรจุ 2. ป้ายบ่งชี้ของวัสดุบรรจุ		บันทึกการตรวจสอบความถูกต้องของป้ายชี้บ่งของวัสดุบรรจุ		
	6.2.2.3	วิธีการตรวจสอบความถูกต้องของฉลาก		บันทึกการตรวจสอบความถูกต้องของฉลาก		
	6.2.2.4	ฉลากเครื่องสำอาง				
	6.2.2.5	วิธีการตรวจสอบความถูกต้องของปริมาณสุทธิ		บันทึกการตรวจสอบความถูกต้องของปริมาณสุทธิ		
7	**การควบคุมคุณภาพ**					
	7.1	วิธีการตรวจสอบคุณภาพหรือวิธีการส่งเครื่องสำอางไปทดสอบวิเคราะห์ภายนอกและการพิจารณาผลการทดสอบ/วิเคราะห์		บันทึกการตรวจสอบคุณภาพ หรือผลการทดสอบ/วิเคราะห์		
	7.2	1.วิธีการเก็บตัวอย่างเครื่องสำอางสำเร็จรูป (retain sample) (ถ้ามี) 2. ป้ายบ่งชี้ตัวอย่างเครื่องสำอางสำเร็จรูป		บันทึกการเก็บตัวอย่างเครื่องสำอางสำเร็จรูป (retain sample)		

เอกสารประกอบการประชุม จัดทำโดยกลุ่มควบคุมเครื่องสำอาง

ลำดับ	หมวด/ ข้อกำหนด	เอกสารคู่มือ-วิธีการ/ หลักฐาน	ผลการตรวจสอบ	บันทึก	ผลการตรวจสอบ	หมายเหตุ
		3. ตัวอย่างเครื่องสำอางสำเร็จรูป (retain sample)				
8	**เอกสารการผลิต**					
	8.1	สูตรแม่บท (master formula)		-		
	8.2	-		บันทึกการผลิต		
9	**การเก็บรักษา**					
		1.วิธีการเก็บรักษาวัตถุดิบ วัสดุบรรจุ 2. ป้ายบ่งชี้ 3. วิธีการควบคุมอุณหภูมิ ความชื้น แสงสว่าง		บันทึกการตรวจสอบการควบคุมอุณหภูมิ ความชื้น แสงสว่าง		
10	**ข้อร้องเรียน**					
	10.1	วิธีการจัดการข้อร้องเรียน		บันทึก/แบบฟอร์มจัดการข้อร้องเรียน		
	10.2	-		บันทึก/แบบฟอร์มแสดงผลการจัดการข้อร้องเรียน (ถ้ามี)		
	10.3	วิธีการรายงานอาการอันไม่พึงประสงค์จากการใช้เครื่องสำอาง		บันทึกรายงานอาการอันไม่พึงประสงค์จากการใช้เครื่องสำอาง (ถ้ามี)		
	10.4	วิธีการเรียกคืนเครื่องสำอางตามที่กระทรวงสาธารณสุขกำหนดไว้		บันทึกการเรียกคืนเครื่องสำอาง		

เอกสารประกอบการประชุม จัดทำโดยกลุ่มควบคุมเครื่องสำอาง

แบบตรวจสอบเอกสาร/หลักฐานที่ใช้ในสถานที่นำเข้าและเก็บรักษาเครื่องสำอาง สำหรับผู้ประกอบการประเมินด้วยตนเอง

โปรดทำเครื่องหมาย ✔ ในช่องผลการตรวจสอบกรณีที่ปฏิบัติได้ หรือเครื่องหมาย ✘ ในกรณีที่ปฏิบัติไม่ได้

ลำดับ	หมวด/ข้อกำหนด	เอกสารคู่มือ-วิธีการ/หลักฐาน	ผลการตรวจสอบ	บันทึก	ผลการตรวจสอบ	หมายเหตุ
1	**ข้อมูลทั่วไป**					
	1	ข้อมูลทั่วไปของสถานที่นำเข้าและเก็บรักษา				
2	**บุคลากร**					
	2.3	ประวัติการฝึกอบรม/ศึกษาด้วยตนเองของบุคลากรที่ปฏิบัติงานเกี่ยวข้องกับนำเข้าและเก็บรักษาเครื่องสำอาง		บันทึก/หลักฐานการได้รับการฝึกอบรม/ศึกษาด้วยตนเอง		
	2.3	ประวัติการฝึกอบรม/ศึกษาด้วยตนเองของบุคลากรที่ปฏิบัติงานเกี่ยวข้องกับกฎหมายเครื่องสำอาง เช่น การจดแจ้ง การทำฉลาก		บันทึก/หลักฐานการได้รับการฝึกอบรม/ศึกษาด้วยตนเอง		
	2.4	ผลการตรวจสุขภาพของบุคลากรที่เกี่ยวข้อง				
3	สถานที่นำเข้า					
	3.1	ป้ายทำด้วยวัสดุถาวรแสดงข้อความ “สถานที่นำเข้าเครื่องสำอาง”				
	3.2.2	ป้ายทำด้วยวัสดุถาวรแสดงข้อความ “สถานที่เก็บรักษาเครื่องสำอาง ”				
	3.2.3	1.วิธีการเก็บรักษาเครื่องสำอาง 2. ป้ายบ่งชี้		บันทึกการเก็บรักษาเครื่องสำอาง วัสดุบรรจุ		
	3.2.4	วิธีการควบคุมการเบิกจ่าย และจัดทำบันทึกการจัดส่ง	1.	2. บันทึกการควบคุมการเบิกจ่าย		

ลำดับ	หมวด/ข้อกำหนด	เอกสารคู่มือ-วิธีการ/หลักฐาน	ผลการตรวจสอบ	บันทึก	ผลการตรวจสอบ	หมายเหตุ
		เครื่องสำอางสำเร็จรูป		3. บันทึกการจัดส่งเครื่องสำอางสำเร็จรูป		
	3.2.5	1. วิธีการตรวจสอบปริมาณแสงสว่างทีเหมาะสมในการปฏิบัติงาน (ถ้ามี) 2. วิธีการตรวจสอบการระบายอากาศที่เหมาะสมในการปฏิบัติงาน (ถ้ามี)		1. บันทึกการตรวจสอบปริมาณแสงสว่างที่เหมาะสมในการปฏิบัติงาน (ถ้ามี) 2. บันทึกการตรวจสอบการระบายอากาศที่เหมาะสมในการปฏิบัติงาน (ถ้ามี)		
	3.2.6	วิธีการตรวจสอบสัตว์และแมลง (ถ้ามี)		บันทึกการตรวจสอบสัตว์และแมลง (ถ้ามี)		
	3.2.7	วิธีการควบคุมสิ่งแวดล้อมตามข้อกำหนดเครื่องสำอาง (ถ้ามี)		บันทึกการควบคุมสิ่งแวดล้อมตามข้อกำหนดเครื่องสำอาง (ถ้ามี)		
	3.2.9	วิธีการกำจัดขยะ/จัดการขยะ (ถ้ามี)		บันทึกการวิธีการกำจัดขยะ/จัดการขยะ (ถ้ามี)		
	3.2.10	1. ป้าย/สัญลักษณ์แสดงความเป็นอันตรายของสารเคมีตามความจำเป็น เช่น สารไวไฟ ห้ามสูบบุหรี่ ห้ามรับประทานอาหารดื่มเครื่องดื่มในบริเวณที่ผลิต ป้ายแสดงอุปกรณ์ดับเพลิง และให้ใช้อุปกรณ์ป้องกันอันตรายส่วนบุคคล 2. วิธีการใช้ถังดับเพลิง (ถ้ามี) 3. คำแนะนำวิธีการปฐมพยาบาล (ถ้ามี) 4. ข้อควรปฏิบัติเมื่อเกิดเหตุฉุกเฉิน (ถ้ามี)				
4	**การนำเข้า**					

เอกสารประกอบการประชุม จัดทำโดยกลุ่มควบคุมเครื่องสำอาง

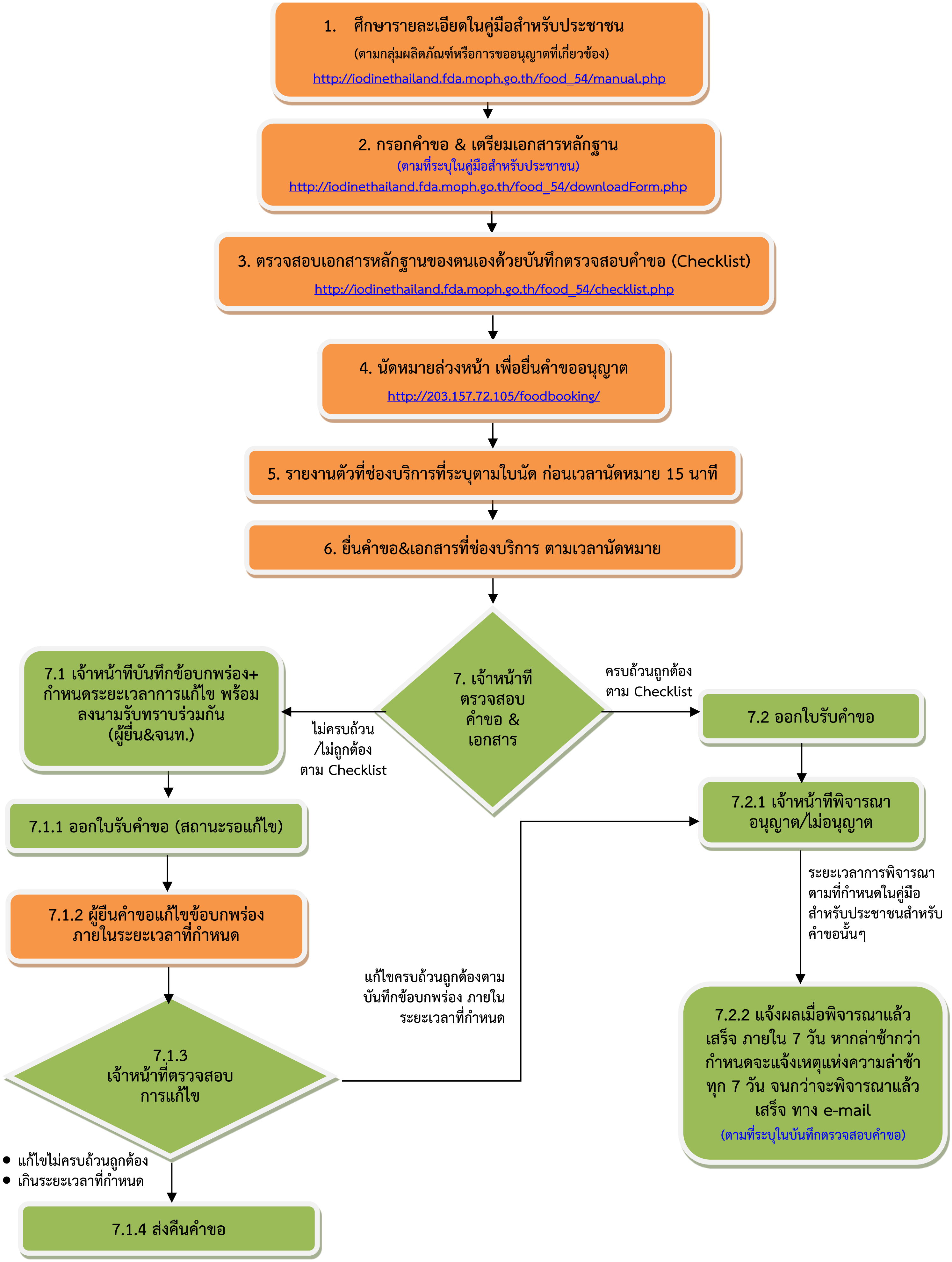
ลำดับ	หมวด/ข้อกำหนด	เอกสารคู่มือ-วิธีการ/หลักฐาน	ผลการตรวจสอบ	บันทึก	ผลการตรวจสอบ	หมายเหตุ
	4.1.1	หลักฐานว่าเครื่องสำอางที่ตนเองนำเข้าผลิตจากผู้ผลิตที่ได้รับการรับรองมาตรฐานตามที่กำหนดในภาคผนวก ก / มาตรฐานที่เทียบเท่า/ไม่ต่ำกว่ามาตรฐานตามข้อกำหนด 4.1.1		-		
	4.1.2	หนังสือรับรองจากเจ้าของเครื่องสำอางหรือจากผู้ผลิตเครื่องสำอาง (Letter of Authorization from Trademarks owner or Manufacturer)				
	4.1.3	1. ใบขนสินค้า 2. เอกสารใบแสดงรายการสินค้า 3. เอกสารแสดงหมายเลขครั้งที่ผลิตของเครื่องสำอางที่นำเข้า				
	4.1.4	1.วิธีการเก็บตัวอย่างเครื่องสำอาง (retain sample) (ถ้ามี) 2. ป้ายบ่งชี้ตัวอย่างเครื่องสำอางสำเร็จรูป 3. ตัวอย่างเครื่องสำอาง (retain sample)		บันทึกการเก็บตัวอย่างเครื่องสำอาง (retain sample) (ถ้ามี)		
	4.2	1. วิธีการตรวจสอบความถูกต้องของฉลาก (ถ้ามี) 2. ฉลากเครื่องสำอาง		บันทึกการตรวจสอบความถูกต้องของฉลาก (ถ้ามี)		
5	**การควบคุมคุณภาพ**					
	5	1. ใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์หรือทดสอบคุณภาพหรือเอกสารแสดงคุณลักษณะของเครื่องสำอางที่มีการนำเข้า 2. ข้อกำหนดของเครื่องสำอางสำเร็จรูป (product				

สารประกอบการประชุม จัดทำโดยกลุ่มควบคุมเครื่องสำอาง

ลำดับ	หมวด/ ข้อกำหนด	เอกสารคู่มือ-วิธีการ/หลักฐาน	ผลการ ตรวจสอบ	บันทึก	ผลการ ตรวจสอบ	หมายเหตุ
		conformance) 3. แฟ้มเอกสารข้อมูลเครื่องสำอาง (Product Information File : PIF) 4. เอกสารความปลอดภัยของวัตถุดิบ (Safety Data Sheet : SDS)				
6	**ข้อร้องเรียน**					
	6.1	วิธีการจัดการข้อร้องเรียน		บันทึก/แบบฟอร์มจัดการข้อร้องเรียน		
	6.2	-		บันทึก/แบบฟอร์มแสดงผลการจัดการข้อร้องเรียน (ถ้ามี)		
	6.3	วิธีการรายงานอาการอันไม่พึงประสงค์จากการใช้เครื่องสำอาง		บันทึกรายงานอาการอันไม่พึงประสงค์จากการใช้เครื่องสำอาง (ถ้ามี)		
	6.4	วิธีการเรียกคืนเครื่องสำอางตามที่กระทรวงสาธารณสุขกำหนดไว้		บันทึกการเรียกคืนเครื่องสำอาง		

เอกสารประกอบการประชุม จัดทำโดยกลุ่มควบคุมเครื่องสำอาง

วิธีการยื่นคำขออนุญาตด้านอาหารตั้งแต่วันที่ 1 มิถุนายน 2558 เป็นต้นไป



คำแนะนำ

การขออนุญาตสถานที่ประกอบธุรกิจเกี่ยวกับยาสำหรับ

ใบอนุญาตขายยาแผนปัจจุบัน

ตามกฎกระทรวงการขออนุญาต

และการออกใบอนุญาตขายยาแผนปัจจุบัน

พ.ศ.2556

งานใบอนุญาต

กลุ่มกำกับดูแลหลังออกสู่ตลาด สำนักยา

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

โทร. 0 2590 7200

http://www.fda.moph.go.th

การขออนุญาตขายยาแผนปัจจุบัน

1. เอกสารที่ผู้ขออนุญาตหรือผู้ดำเนินกิจการต้องเตรียม

[ ] บุคคลธรรมดา

[ ] คำขออนุญาต (ข.ย.1)

[ ] รูปถ่ายของผู้ขออนุญาต ขนาด 3 x 4 ซม. 3 รูป (รูปถ่ายไม่เกิน 6 เดือน)

[ ] สำเนาทะเบียนบ้านของผู้ขออนุญาตพร้อมตัวจริง

- หนังสือขออนุญาตทำงานที่ออกโดยกระทรวงแรงงานฯและหนังสือเดินทาง (บุคคลต่างด้าว)

[ ] สำเนาบัตรประชาชนของผู้ขออนุญาตพร้อมตัวจริง

[ ] ใบรับรองแพทย์ของผู้ขออนุญาต (ต้องระบุโรคต้องห้ามตามกฎกระทรวง ได้แก่ โรคเรื้อน, วัณโรคในระยะอันตราย, โรคเท้าช้างในระยะปรากฏอาการเป็นที่รังเกียจแก่สังคม, โรคติดยาเสพติดให้โทษอย่างร้ายแรง, โรคพิษสุราเรื้อรัง)

[ ] สัญญาระหว่างผู้ขออนุญาตและผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ จำนวน 3 ชุด

[ ] หลักทรัพย์ (สมุดเงินฝาก / โฉนดที่ดิน) จำนวนเงินตั้งแต่ 10,000 บาทขึ้นไป

- หนังสือรับรองเงินฝากจากสถาบันการเงิน ไม่นานเกิน 3 เดือน หรือ
- สำเนาโฉนดที่ดินที่ไม่ติดภาระผูกพันพร้อมตัวจริง

[ ] สัญญาเช่า (กรณีที่เช่าสถานที่) หรือหนังสือยินยอม

[ ] สำเนาทะเบียนบ้านของสถานที่ที่ขออนุญาต

[ ] สำเนาบัตรประชาชนของเจ้าของสถานที่ที่ให้เช่า / ยินยอม ฯ

[ ] สำเนาทะเบียนบ้านของสถานที่ที่ขออนุญาต

- กรณีทะเบียนบ้านไม่มีผู้อาศัย (ทะเบียนบ้านลอย)

[ ] สำเนาสัญญาซื้อ-ขายสิ่งปลูกสร้างฯ

หรือ [ ] สำเนาใบอนุญาตก่อสร้างฯ

หรือ [ ] สำเนาเอกสารอ้างกรรมสิทธิ์

[ ] หนังสือมอบอำนาจ ถ้าผู้ขออนุญาตหรือผู้ดำเนินกิจการไม่สามารถมาติดต่อด้วยตนเอง พร้อมอากรแสตมป์ 10 บาท

[ ] บริษัท / ห้างหุ้นส่วนจำกัด

[ ] คำขออนุญาต (ข.ย.1)

[ ] รูปถ่ายของผู้ดำเนินกิจการ ขนาด 3 x 4 ซม. 3 รูป (รูปถ่ายไม่เกิน 6 เดือน)

[ ] สำเนาทะเบียนบ้านของผู้ดำเนินกิจการพร้อมตัวจริง

- หนังสือขออนุญาตทำงานที่ออกโดยกระทรวงแรงงานฯและหนังสือเดินทาง (บุคคลต่างด้าว)

[ ] สำเนาบัตรประจำตัวประชาชนของผู้ดำเนินกิจการพร้อมตัวจริง

[ ] ใบรับรองแพทย์ของผู้ดำเนินกิจการ (ต้องระบุโรคต้องห้ามตามกฎกระทรวง ได้แก่ โรคเรื้อน, วัณโรคในระยะอันตราย, โรคเท้าช้างในระยะปรากฏอาการเป็นที่รังเกียจแก่สังคม, โรคติดยาเสพติดให้โทษอย่างร้ายแรง, โรคพิษสุราเรื้อรัง)

[ ] สัญญาระหว่างผู้ขออนุญาตและผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ จำนวน 3 ชุด

[ ] หนังสือรับรองจดทะเบียนพร้อมวัตถุประสงค์

[ ] หนังสือมอบอำนาจและแต่งตั้งผู้ดำเนินกิจการ (ตามแบบ) ติดอากรแสตมป์ 30 บาท

[ ] สำเนาทะเบียนบ้าน/สำเนาบัตรประชาชนของกรรมการผู้ลงนามแต่งตั้งฯ

2. **เอกสารที่ผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการต้องเตรียม**

[ ] คำรับรอง (แบบ ข.ย. 11) ต้องมาเซ็นชื่อต่อหน้าเจ้าหน้าที่

[ ] ใบประกอบโรคศิลปะพร้อมสำเนา และต้องผ่านการรับรองจากสภาเภสัชกรรม

[ ] สำเนาทะเบียนบ้าน และสำเนาบัตรประชาชน

3. **อื่น ๆ**

[ ] รูปถ่าย แผนที่ แผนผัง ของสถานที่ที่ขออนุญาต จำนวน 1 ชุด (ตามแบบ)

[ ] ค่าธรรมเนียมใบอนุญาต จำนวน 2,000 บาท ชำระเงินในวันที่รับใบอนุญาต

<u>กรณีเช่าสถานที่ของหน่วยงานของทางราชการหรือเอกชน</u> เช่น

- การเคหะแห่งชาติ
- ที่ทรัพย์สินส่วนพระมหากษัตริย์
- สถานที่ของวัด
- ฯลฯ

} หน่วยงานของราชการ

- ห้างสรรพสินค้า
- คอนโดมิเนียม
- อาคารชุด
- ฯลฯ

} เอกชน

ให้ใช้หลักฐานของผู้มีอำนาจหรือผู้ที่ได้รับมอบหมายกระทำการแทน และประทับตรารับรองของหน่วยงานนั้น ๆ กรณีที่มีใบเสร็จชำระเงินค่าเช่า ให้แนบหลักฐานมาด้วย

หมายเหตุ 1. กรณีที่ผู้ขออนุญาต หรือ ผู้ดำเนินกิจการเป็นคนต่างชาติ เอกสารที่ใช้ประกอบในการยื่นคำขอจะต้องมีหนังสือขออนุญาตทำงานที่ออกโดยกระทรวงแรงงานฯ และหนังสือเดินทาง

2. เพื่อสะดวกในการตรวจสอบเอกสารและนำเสนอขออนุมัติ โปรดจัดเรียงเอกสารให้เรียบร้อย และกรอกรายละเอียดที่ตั้ง หมายเลขโทรศัพท์ รหัสไปรษณีย์ ให้ชัดเจน อ่านง่ายเพื่อติดต่อกลับ

ข้อความที่แสดงในป้าย	สีพื้น	สีตัวอักษร	ขนาดป้าย	ความสูงของตัวอักษร
1. สถานที่ขายยาแผนปัจจุบัน	น้ำเงิน	ขาว	ไม่ต่ำกว่า 20x70 ซม.	ไม่ต่ำกว่า 3 ซม.
2. สถานที่ขายยาแผนปัจจุบัน เฉพาะยาบรรจุเสร็จที่ไม่ใช่ยาอันตรายหรือยาควบคุมพิเศษ	เขียว	ขาว	“	“
3. สถานที่ขายยาแผนปัจจุบัน เฉพาะยาบรรจุเสร็จสำหรับสัตว์	แดง	ขาว	“	“
4. สถานที่ขายยาแผนโบราณ	เขียว	ขาว	“	“
5. สถานที่ผลิตยาแผนปัจจุบัน	เขียว	ขาว	“	“
6. สถานที่ผลิตยาแผนโบราณ	เขียว	ขาว	“	“
7. สถานที่นำหรือสั่งยาแผนโบราณเข้ามาในราชอาณาจักร	เขียว	ขาว	“	“
8. สถานที่นำหรือสั่งยาแผนปัจจุบันเข้ามาในราชอาณาจักร	เขียว	ขาว	“	“
9. ชื่อตัว ชื่อสกุล วิทยฐานะ และเวลาปฏิบัติการของผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ	ตามประเภทใบอนุญาตนั้นๆ	ตามประเภทใบอนุญาตนั้นๆ	ไม่ต่ำกว่า 20x70 ซม.	“

ตัวอย่าง แบบป้ายแสดงสถานที่ขายยาแผนปัจจุบัน

สถานที่ขายยาแผนปัจจุบัน

ภ.99999

นางสาวเภสัช เขียวมะกอก ภ.บ.

เวลาปฏิบัติการ 09.00-20.00 น.

ตัวอย่าง
คำขออนุญาตขายยาแผนปัจจุบัน
เฉพาะยาบรรจุเสร็จสำหรับสัตว์

กลุ่มงานใบอนุญาต
กลุ่มกำกับดูแลหลังออกสู่ตลาด
สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
โทร. 02-5907200

http://drug.fda.moph.go.th

เอกสารที่ผู้ขออนุญาตหรือผู้ดำเนินกิจการต้องเตรียม

[ ] บุคคลธรรมดา

[ ] คำขออนุญาต (ข.ย.3)

[ ] รูปถ่ายของผู้ขออนุญาต ขนาด 3 x 4 ซม. 3 รูป (รูปถ่ายไม่เกิน 6 เดือน)

[ ] สำเนาทะเบียนบ้านของผู้ขออนุญาตพร้อมตัวจริง

- หนังสือขออนุญาตทำงานที่ออกโดยกระทรวงแรงงานฯและหนังสือเดินทาง (บุคคลต่างด้าว)

[ ] สำเนาบัตรประชาชนของผู้ขออนุญาตพร้อมตัวจริง

[ ] ใบรับรองแพทย์ของผู้ขออนุญาต (ระบุโรคต้องห้ามตามกฎกระทรวง ได้แก่ โรคเรื้อน, วัณโรคในระยะอันตราย, โรคเท้าช้างในระยะปรากฏอาการเป็นที่รังเกียจแก่สังคม, โรคติดยาเสพติดให้โทษอย่างร้ายแรง, โรคพิษสุราเรื้อรัง)

[ ] สัญญาระหว่างผู้ขออนุญาตและผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ จำนวน 3 ชุด

[ ] หลักทรัพย์ (สมุดเงินฝากหรือโฉนดที่ดิน) สมุดเงินฝากจำนวนเงินตั้งแต่10,000 บาทขึ้นไป หรือ

- หนังสือรับรองเงินฝากจากสถาบันการเงิน ไม่นานเกิน 3 เดือน หรือ
- สำเนาโฉนดที่ดินที่ไม่ติดภาระผูกพันพร้อมตัวจริง

[ ] สัญญาเช่า (กรณีที่เช่าสถานที่) หรือหนังสือยินยอมให้ใช้สถานที่

[ ] สำเนาบัตรประชาชนของเจ้าของสถานที่ที่ให้เช่าหรือยินยอม ฯ

[ ] สำเนาทะเบียนบ้านของสถานที่ที่ขออนุญาต

- กรณีทะเบียนบ้านไม่มีผู้อาศัย (ทะเบียนบ้านลอย)

[ ] สำเนาสัญญาซื้อ-ขายสิ่งปลูกสร้างฯ

หรือ [ ] สำเนาใบอนุญาตก่อสร้างฯ

หรือ [ ] สำเนาเอกสารอ้างกรรมสิทธิ์

[ ] บริษัทหรือห้างหุ้นส่วนจำกัด

[ ] คำขออนุญาต (ข.ย.3)

[ ] รูปถ่ายของผู้ดำเนินกิจการ ขนาด 3 x 4 ซม. 3 รูป (รูปถ่ายไม่เกิน 6 เดือน)

[ ] สำเนาทะเบียนบ้านของผู้ดำเนินกิจการพร้อมตัวจริง

- หนังสือขออนุญาตทำงานที่ออกโดยกระทรวงแรงงานฯและหนังสือเดินทาง (บุคคลต่างด้าว)

[ ] สำเนาบัตรประจำตัวประชาชนของผู้ดำเนินกิจการพร้อมตัวจริง

[ ] ใบรับรองแพทย์ของผู้ดำเนินกิจการ (ระบุโรคต้องห้ามตามกฎกระทรวง ได้แก่ โรคเรื้อน, วัณโรคในระยะอันตราย, โรคเท้าช้างในระยะปรากฏอาการเป็นที่รังเกียจแก่สังคม, โรคติดยาเสพติดให้โทษอย่างร้ายแรง, โรคพิษสุราเรื้อรัง)

[ ] สัญญาระหว่างผู้ขออนุญาตและผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ จำนวน 3 ชุด

[ ] หนังสือรับรองจดทะเบียนพร้อมวัตถุประสงค์

[ ] หนังสือมอบอำนาจและแต่งตั้งผู้ดำเนินกิจการ (ตามแบบ) ติดอากรแสตมป์ 30 บาท

[ ] สำเนาทะเบียนบ้านและสำเนาบัตรประชาชนของกรรมการผู้ลงนามแต่งตั้งฯ

[ ] สำเนาทะเบียนบ้านของสถานที่ที่ขออนุญาต

[ ] หนังสือมอบอำนาจ ถ้าผู้ขออนุญาตหรือผู้ดำเนินกิจการไม่สามารถมาติดต่อด้วยตนเอง พร้อมอากรแสตมป์ 10 บาท

2. **เอกสารที่ผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการต้องเตรียม**

   [ ] คำรับรอง (แบบ ข.ย. 14) ต้องมาเซ็นชื่อต่อหน้าเจ้าหน้าที่

   [ ] ใบประกอบโรคศิลปะพร้อมสำเนา และต้องผ่านการรับรองจากสภาเภสัชกรรม

   [ ] สำเนาทะเบียนบ้าน และสำเนาบัตรประชาชน

3. **อื่น ๆ**

   [ ] รูปถ่าย แผนที่ แผนผัง ของสถานที่ที่ขออนุญาต จำนวน 2 ชุด (ตามแบบ)

   [ ] ค่าธรรมเนียมใบอนุญาต จำนวน 1,000 บาท ชำระเงินในวันที่รับใบอนุญาต

<u>กรณีเช่าสถานที่ของหน่วยงานของทางราชการหรือเอกชน</u> เช่น

- การเคหะแห่งชาติ
- ที่ทรัพย์สินส่วนพระมหากษัตริย์
- สถานที่ของวัด
- ฯลฯ

} หน่วยงานของราชการ

- ห้างสรรพสินค้า
- คอนโดมิเนียม
- อาคารชุด
- ฯลฯ

} เอกชน

ให้ใช้หลักฐานของผู้มีอำนาจหรือผู้ที่ได้รับมอบหมายกระทำการแทน และประทับตรารับรองของหน่วยงานนั้นๆ กรณีที่มีใบเสร็จชำระเงินค่าเช่า ให้แนบหลักฐานมาด้วย

หมายเหตุ 1. กรณีที่ผู้ขออนุญาต หรือ ผู้ดำเนินกิจการเป็นคนต่างชาติ เอกสารที่ใช้ประกอบในการยื่นคำขอ จะต้องมีหนังสือขออนุญาตทำงานที่ออกโดยกระทรวงแรงงานฯ และหนังสือเดินทาง

2. เพื่อสะดวกในการตรวจสอบเอกสารและนำเสนอขออนุมัติ โปรดจัดเรียงเอกสารให้เรียบร้อย และกรอกรายละเอียดที่ตั้ง หมายเลขโทรศัพท์ รหัสไปรษณีย์ ให้ชัดเจน อ่านง่ายเพื่อติดต่อกลับ

3. **ห้ามใช้ตู้คอนเทนเนอร์ในการขออนุญาตเพื่อประกอบธุรกิจเกี่ยวกับยา**

4. **รูปถ่ายสถานที่ให้ใช้เป็นกระดาษโฟโต้เท่านั้น**

ข้อความที่แสดงในป้าย	สีพื้น	สีตัวอักษร	ขนาดป้าย	ความสูงของตัวอักษร
1. สถานที่ขายยาแผนปัจจุบัน	น้ำเงิน	ขาว	ไม่ต่ำกว่า 20x70 ซม.	ไม่ต่ำกว่า 3 ซม.
2. สถานที่ขายส่งยาแผนปัจจุบัน	น้ำเงิน	ขาว	“	“
3. สถานที่ขายยาแผนปัจจุบัน เฉพาะยาบรรจุเสร็จที่ไม่ใช่ยาอันตรายหรือยาควบคุมพิเศษ	เขียว	ขาว	“	“
4. สถานที่ขายยาแผนปัจจุบัน เฉพาะยาบรรจุเสร็จสำหรับสัตว์	แดง	ขาว	“	“
5. สถานที่ขายยาแผนโบราณ	เขียว	ขาว	“	“
6. สถานที่ผลิตยาแผนปัจจุบัน	เขียว	ขาว	“	“
7. สถานที่ผลิตยาแผนโบราณ	เขียว	ขาว	“	“
8. สถานที่นำหรือสั่งยาแผนโบราณเข้ามาในราชอาณาจักร	เขียว	ขาว	“	“
9. สถานที่นำหรือสั่งยาแผนปัจจุบันเข้ามาในราชอาณาจักร	เขียว	ขาว	“	“
10. ชื่อตัว ชื่อสกุล วิทยฐานะ และเวลาปฏิบัติการของผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ	ตามประเภทใบอนุญาตนั้นๆ	ตามประเภทใบอนุญาตนั้นๆ	ไม่ต่ำกว่า 20x70 ซม.	“

ตัวอย่าง แบบป้ายแสดงสถานที่ขายยาแผนปัจจุบันเฉพาะยาบรรจุเสร็จสำหรับสัตว์

สถานที่ขายยาแผนปัจจุบัน
เฉพาะยาบรรจุเสร็จสำหรับสัตว์

ภ.99999

นางสาวเภสัช เขียวมะกอก ภ.บ.

เวลาปฏิบัติการ 09.00-20.00 น.

หรือ

01-1234/2555

นางสาวเภสัช เขียวมะกอก สพ.บ.

เวลาปฏิบัติการ 09.00-20.00 น.

แบบตรวจสอบเอกสารคำขอใบอนุญาต : บุคคลธรรมดา

☐แบบตรวจสอบเอกสารคำขออนุญาต **(ขอใหม่) (แนบเอกสารตั้งแต่ข้อ1.5 เป็นต้นไป)**

☐แบบตรวจสอบเอกสารคำขอ**เปลี่ยนผู้รับอนุญาต (แนบเอกสารตั้งแต่ข้อ1.1 เป็นต้นไป)**

ชื่อ-สกุล ผู้ยื่นคำขอ/ผู้รับมอบอำนาจ.. โทรศัพท์.............................. E-mail.............................. ชื่อสถานที่ขาย/ผลิต/นำสั่ง.............................. เลขที่ใบอนุญาตขาย/ผลิต/นำสั่ง	*โปรดนำเอกสารนี้ และใบรับคำขอ แนบมาพร้อมการแก้ไขข้อบกพร่อง (ถ้ามี) ในครั้งต่อไป*

แบบฟอร์มที่ต้องใช้ตามกำหนดของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา คือ แบบคำขอทุกประเภท/ คำขอฯ /คำรับรองฯ /หนังสือมอบอำนาจกระทำการแทน / หนังสือมอบอำนาจแต่งตั้งผู้ดำเนินกิจการ

➢➢➢➢**ขอให้ผู้ยื่นคำขอ จัดเรียงเอกสารตามบัญชีรายการเอกสารข้างล่าง และ ตรวจสอบด้วยตนเอง พร้อมทั้งทำเครื่องหมาย**

✓กรณีถูกต้องครบถ้วนตามข้อกำหนด หรือทำเครื่องหมาย ✖ กรณีไม่ถูกต้องหรือไม่ครบถ้วนตามข้อกำหนด หรือเครื่องหมาย ━ กรณีไม่จำเป็นต้องมี

ลำดับที่	รายการตรวจสอบเอกสารบุคคลธรรมดา	ผู้ยื่นคำขอตรวจสอบ	เจ้าหน้าที่ตรวจสอบ	บันทึกข้อบกพร่อง
1.เอกสารที่ ผู้ขออนุญาตต้องเตรียม				
1.1	แบบคำขอเปลี่ยนผู้รับอนุญาต			
1.2	สำเนาบัตรประชาชนรับรองจริง (เจ้าของเดิม)			
1.3	สำเนาทะเบียนบ้านรับรองจริง (เจ้าของเดิม)			
1.4	ใบอนุญาต (ฉบับจริง)			
1.5	แบบคำขออนุญาต (ตามประเภท) เจ้าของใหม่กรอก* (สิ่งที่ต้องการเปลี่ยนแปลงให้แจ้งในแบบคำขอนี้)			
1.6	รูปถ่ายของผู้รับอนุญาต (เจ้าของใหม่/ผู้ขออนุญาต)ขนาด 3*4 ซม. (3รูป) ถ่ายไม่เกิน 6 เดือน			
1.7	สำเนาบัตรประชาชนรับรองจริง (เจ้าของใหม่ /ผู้ขออนุญาต)			
1.8	สำเนาทะเบียนบ้านรับรองจริง (เจ้าของใหม่ /ผู้ขออนุญาต)			
1.9	สำเนาหนังสือขออนุญาตทำงานที่ออกโดยกระทรวงแรงงานฯและหนังสือเดินทาง(**กรณีบุคคลต่างด้าว**)			
1.10	ใบรับรองแพทย์ตัวจริงของผู้ขออนุญาต(ต้องไม่เกิน 3 เดือน) พร้อมระบุ5โรคต้องห้ามเป็น ของผู้รับอนุญาตเกี่ยวกับยา ดังต่อไปนี้ (1) โรคเรื้อน (2) วัณโรคในระยะอันตราย (3) โรคเท้าช้างในระยะปรากฏอาการเป็นที่รังเกียจแก่สังคม (4) โรคติดยาเสพติดให้โทษอย่างร้ายแรง (5) โรคพิษสุราเรื้อรัง			
1.11	หลักทรัพย์(สำเนาสมุดบัญชีอัพเดตล่าสุด) หรือหนังสือรับรองจากธนาคาร จำนวนเงินตั้งแต่ 10,000 บาทขึ้นไป / สำเนาโฉนดที่ดินไม่ติดภาระผูกพัน			
1.12	กรณีที่เช่าสถานที่ให้แนบ สำเนาสัญญาเช่าที่ผู้รับอนุญาตลงชื่อรับรองจริง หรือหนังสือยินยอมให้ใช้สถานที่ (กรณีนามสกุลเดียวกัน)			

ลำดับที่	รายการตรวจสอบเอกสารบุคคลธรรมดา	ผู้ยื่นคำขอตรวจสอบ	เจ้าหน้าที่ตรวจสอบ	บันทึกข้อบกพร่อง
1.13	**สำเนาทะเบียนบ้านของสถานที่ที่ขออนุญาต** - **กรณีสำเนาทะเบียนบ้านไม่มีผู้อยู่อาศัย(ทะเบียนบ้านลอย)** ใช้เอกสารอื่นประกอบ อย่างใดอย่างหนึ่ง** ดังต่อไปนี้ [ ] สำเนาสัญญาซื้อ-ขาย สิ่งปลูกสร้างฯ [ ] สำเนาใบอนุญาตก่อสร้าง [ ] สำเนาเอกสารอ้างกรรมสิทธิ์ - **กรณีสำเนาทะเบียนบ้าน มีผู้อยู่อาศัย** คนที่ทำสัญญาเช่า ต้องมีสภาพเป็นเจ้าบ้านเท่านั้น			
1.14	สำเนาบัตรประชาชนรับรองจริง ของเจ้าของสถานที่ที่ให้เช่า/ยินยอม			
1.15	หนังสือมอบอำนาจกระทำการแทนผู้ขออนุญาต (กรณีไม่สามารถติดต่อด้วยตนเอง) ติดอากรแสตมป์ 10 บาท			
1.16	สำเนาบัตรประชาชนของ ผู้มอบอำนาจ และ ผู้รับมอบอำนาจ (รับรองจริง)			

ลำดับที่	รายการตรวจสอบเอกสารบุคคลธรรมดา	ผู้ยื่นคำขอตรวจสอบ	เจ้าหน้าที่ตรวจสอบ	บันทึกข้อบกพร่อง
2.เอกสาร ที่ผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการต้องเตรียม				
2.1	คำรับรองผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ(ตามประเภท)ต้องมารับรองต่อหน้าเจ้าหน้าที่			
2.2	คำรับรองการปฏิบัติงานจากหน่วยงาน***(กรณีใบอนุญาตขายยา)*** ตามแบบฟอร์มที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยากำหนด (แบบ ข.ย. 14 หน้า3)			
2.3	สัญญาระหว่างเจ้าของคนใหม่/ผู้ขออนุญาตและผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ จำนวน 3 ชุด			
2.4	ใบรับรองแพทย์ตัวจริง (ต้องไม่เกิน3 เดือน) พร้อมระบุ5โรคต้องห้ามเป็น ของผู้รับอนุญาตเกี่ยวกับยา ดังต่อไปนี้ (1) โรคเรื้อน (2) วัณโรคในระยะอันตราย (3) โรคเท้าช้างในระยะปรากฏอาการเป็นที่รังเกียจแก่สังคม (4) โรคติดยาเสพติดให้โทษอย่างร้ายแรง (5) โรคพิษสุราเรื้อรัง			
2.5	สำเนาใบประกอบโรคศิลปะ หรือสำเนาใบประกอบวิชาชีพ			
2.6	สำเนาหนังสือรับรองการอบรมการประชุมเชิงปฏิบัติการ หรือสำเนา ใบเสร็จรับเงินเข้าร่วมการอบรม			
2.7	สำเนาผลการค้นหา รายชื่อผู้ประกอบวิชาชีพเภสัชกรรม จากเว็บไซต์สภาเภสัชกรรม(http://www.pharmacycouncil.org/index.php)			
2.8	สำเนาบัตรประชาชน			
2.9	สำเนาทะเบียนบ้าน			

ลำดับที่	รายการตรวจสอบเอกสารบุคคลธรรมดา	ผู้ยื่นคำขอตรวจสอบ	เจ้าหน้าที่ตรวจสอบ	บันทึกข้อบกพร่อง
<u>3.</u>	**<u>เอกสารอื่นๆ</u>** รูปถ่าย, แผนที่, แผนผัง ของสถานที่ที่ขออนุญาตจำนวน 1 ชุด (ตามแบบฟอร์มประเภทคำขอ) **<u>กรณี ขอใบอนุญาตผลิตฯ</u>** ต้องแนบสำเนาแบบแปลนที่ได้รับการอนุมัติแล้ว และ บันทึกผลการตรวจสถานที่			

******* เอกสารในลำดับที่ 2.5 – 2.9 ให้ผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการลงนามรับรองสำเนาถูกต้องทุกแผ่น*******

สำหรับผู้ยื่นคำขอฯ	**สำหรับเจ้าหน้าที่** ออกใบรับคำขอเลขที่..
<u>ครั้งที่ 1 (ยื่นคำขอครั้งแรก)</u> ลงชื่อ...(ผู้ยื่นคำขอ/ผู้รับมอบอำนาจ) (..) วันที่... **รับทราบข้อบกพร่อง และจะแก้ไขให้แล้วเสร็จภายใน...........วันทำการนับแต่วันถัดจากวันที่รับคำขอ** (ถ้ามี) ลงชื่อ...(ผู้ยื่นคำขอ/ผู้รับมอบอำนาจ) (..) วันที่...	**<u>ครั้งที่ 1 (ยื่นคำขอครั้งแรก)</u>** ☐ **รับคำขอเพราะเอกสารครบถ้วนถูกต้อง** ☐ **รับคำขอแต่มีเงื่อนไข เพราะเอกสารไม่ครบถ้วนถูกต้องพบข้อบกพร่องตามที่ระบุไว้ข้างต้น ต้องแก้ไขให้แล้วเสร็จภายใน.........วันทำการ นับแต่วันถัดจากวันที่รับคำขอ <u>หากพ้นกำหนดจะยกเลิกและส่งคืนคำขอ</u>ต่อไป** (ให้ผู้ยื่นคำขอลงนามรับทราบและรับสำเนาบันทึกข้อบกพร่อง) ลงชื่อเจ้าหน้าที่ตรวจสอบเบื้องต้น.. วันที่.. ลงชื่อพนักงานเจ้าหน้าที่ผู้พิจารณา.. วันที่..
<u>ครั้งที่ 2 (การแก้ไขข้อบกพร่อง)</u> ข้าพเจ้าได้ยื่นเอกสารการแก้ไขข้อบกพร่อง ไว้จำนวน........... รายการตามที่ระบุในบันทึกข้อบกพร่อง ลงชื่อ...(ผู้ยื่นเอกสารแก้ไขข้อบกพร่อง/ผู้รับมอบอำนาจ) (..) วันที่... **<u>รับคืนคำขอ</u>** ลงชื่อ...(ผู้ยื่นคำขอ/ผู้รับมอบอำนาจ) (..) วันที่...	**<u>ครั้งที่ 2 (การแก้ไขข้อบกพร่อง)</u>** ☐ แก้ไขข้อบกพร่องครบถ้วน ลงชื่อเจ้าหน้าที่เจ้าของเรื่อง.. วันที่... ☐ ขอส่งคืนคำขอและเอกสารประกอบทั้งหมด เนื่องจาก ☐ ไม่มาแก้ไขข้อบกพร่องภายในระยะเวลาที่กำหนด ☐ การแก้ไขข้อบกพร่องไม่ครบถ้วน/ไม่ถูกต้อง ท่านมีสิทธิ์ยื่นคำขอใหม่ โดยจัดเตรียมเอกสารให้ถูกต้องครบถ้วนและสอดคล้องตามกฎหมาย หรือจะอุทธรณ์การคืนคำขอครั้งนี้ก็ได้ขอให้ยื่นคำอุทธรณ์เป็นหนังสือต่อเลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยาได้ภายใน 15 วันทำการ นับแต่วันที่ได้รับแจ้ง จึงเรียนมาเพื่อโปรดทราบ ลงชื่อเจ้าหน้าที่เจ้าของเรื่อง.. วันที่...

<u>แบบตรวจสอบเอกสารคำขอใบอนุญาต : นิติบุคคล</u> : ☐แบบตรวจสอบเอกสารคำขออนุญาต **ขอใหม่ตั้งแต่ข้อ1.5 เป็นต้นไป**
และ ☐แบบตรวจสอบเอกสารคำขอ**เปลี่ยนผู้รับอนุญาต ตั้งแต่ข้อ1.1 เป็นต้นไป**

ชื่อ-สกุล ผู้ยื่นคำขอ/ผู้รับมอบอำนาจ... โทรศัพท์... E-mail.. ชื่อสถานที่ขาย/ผลิต/นำสั่ง... เลขที่ใบอนุญาตขาย/ผลิต/นำสั่ง	*<u>โปรดนำเอกสารนี้ และใบรับคำขอ แนบมาพร้อมการแก้ไขข้อบกพร่อง (ถ้ามี) ในครั้งต่อไป</u>*

แบบฟอร์มที่ต้องใช้ตามกำหนดของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา คือ แบบคำขอทุกประเภท / คำขอฯ / คำรับรองฯ /หนังสือมอบอำนาจกระทำการแทน / หนังสือมอบอำนาจแต่งตั้งผู้ดำเนินกิจการ

➢➢➢➢**<u>ขอให้ผู้ยื่นคำขอจัดเรียงเอกสารตามบัญชีรายการเอกสารข้างล่าง และตรวจสอบด้วยตนเองพร้อมทั้งทำเครื่องหมาย</u>**

✓กรณีถูกต้องครบถ้วนตามข้อกำหนด หรือทำเครื่องหมาย ✖ กรณีไม่ถูกต้องหรือไม่ครบถ้วนตามข้อกำหนด หรือเครื่องหมาย **–**กรณีไม่จำเป็นต้องมี

ลำดับที่	รายการตรวจสอบเอกสารนิติบุคคล	ผู้ยื่นคำขอตรวจสอบ	เจ้าหน้าที่ตรวจสอบ	บันทึกข้อบกพร่อง
<u>1.เอกสารที่ผู้ขออนุญาตต้องเตรียม (นิติบุคคล)</u>				
1.1	แบบคำขอเปลี่ยนผู้รับอนุญาต			
1.2	สำเนาบัตรประชาชนรับรองจริง (ผู้ดำเนินกิจการคนเดิม)			
1.3	สำเนาทะเบียนบ้านรับรองจริง (ผู้ดำเนินกิจการคนเดิม)			
1.4	ใบอนุญาต (ฉบับจริง)			
1.5	แบบคำขออนุญาต(ตามประเภท) ผู้ดำเนินกิจการคนใหม่กรอก* (สิ่งที่ต้องการเปลี่ยนแปลงให้แจ้งในแบบคำขอนี้)			
1.6	รูปถ่ายของผู้รับอนุญาต (ผู้ดำเนินกิจการคนใหม่) ขนาด 3*4 ซม.(3รูป) ถ่ายไม่เกิน 6 เดือน			
1.7	สำเนาบัตรประชาชนรับรองจริง (ผู้ดำเนินกิจการคนใหม่)			
1.8	สำเนาทะเบียนบ้านรับรองจริง (ผู้ดำเนินกิจการคนใหม่)			
1.9	สำเนาหนังสือขออนุญาตทำงานที่ออกโดยกระทรวงแรงงานฯและหนังสือเดินทาง(**กรณีบุคคลต่างด้าว**)			
1.10	ใบรับรองแพทย์<u>ตัวจริง</u> ของผู้ดำเนินกิจการคนใหม่ (ต้องไม่เกิน 3 เดือน) พร้อมระบุ5โรคต้องห้ามเป็นของผู้รับอนุญาตเกี่ยวกับยาดังต่อไปนี้ 1. โรคเรื้อน 2. วัณโรคในระยะอันตราย 3. โรคเท้าช้างในระยะปรากฏอาการเป็นที่รังเกียจแก่สังคม 4. โรคติดยาเสพติดให้โทษอย่างร้ายแรง 5. โรคพิษสุราเรื้อรัง			

ลำดับที่	รายการตรวจสอบเอกสารนิติบุคคล	ผู้ยื่นคำขอ ตรวจสอบ	เจ้าหน้าที่ ตรวจสอบ	บันทึกข้อบกพร่อง
1.11	หนังสือรับรองบริษัท พร้อมแนบวัตถุประสงค์ของนิติบุคคล(ต้องมีระบุวัตถุประสงค์เกี่ยวกับการประกอบธุรกิจ/กิจการด้านยา) ****** - ต้องจดเลขที่ตั้งสถานที่ขออนุญาตในหนังสือรับรองบริษัท - กรณีสถานที่เก็บยาที่อยู่คนละแห่งกับสสานที่ที่ขออนุญาต ☐กรณี<u>เป็นสถานที่เก็บยา</u>หากจดเลขที่ตั้งสถานที่ขออนุญาตในหนังสือรับรองบริษัทแล้ว ไม่ต้องแนบสัญญาเช่า (ข้อกำหนดอื่นๆอยู่หน้าถัดไป) ☐กรณี<u>เป็นสถานที่เก็บยา</u> หาก<u>ไม่ได้จดเลขที่ตั้ง</u>สถานที่ขออนุญาตในหนังสือรับรองบริษัท **<u>ต้องแนบสัญญาเช่า</u>** *****หากมีระบุให้ลงลายมือชื่อ พร้อมประทับตราสำคัญของบริษัท***** **ต้องมีประทับตราฯแล้ว จึงจะถือว่าเอกสารนั้นสมบูรณ์**			
1.12	หนังสือมอบอำนาจแต่งตั้งผู้ดำเนินกิจการ (พร้อมอากรแสตมป์ 30 บาท)			
1.13	**สำเนาทะเบียนบ้านของสถานที่ที่ขออนุญาตและสถานที่เก็บยา** - **กรณีสำเนาทะเบียนบ้านไม่มีผู้อยู่อาศัย(ทะเบียนบ้านลอย)** ใช้เอกสารอื่นประกอบ อย่างใดอย่างหนึ่ง** ดังต่อไปนี้ [ ] สำเนาสัญญาซื้อ-ขาย สิ่งปลูกสร้างฯ [ ] สำเนาใบอนุญาตก่อสร้าง [ ] สำเนาเอกสารอ้างกรรมสิทธิ์ - **กรณีสำเนาทะเบียนบ้าน มีผู้อยู่อาศัย** คนที่ลงนามเป็นผู้ให้เช่า ต้องมีสภาพเป็นเจ้าบ้านเท่านั้น			
1.15	สำเนาบัตรประชาชนรับรองจริง ของเจ้าของสถานที่ที่ให้เช่า / ยินยอม (กรณีเช่าสถานที่)			
1.16	สำเนาบัตรประชาชนรับรองจริง ของกรรมการที่มีอำนาจ			
1.17	หนังสือมอบอำนาจกระทำการแทนผู้ดำเนินกิจการ (กรณีผู้ดำเนินกิจการ ไม่สามารถติดต่อด้วยตนเอง) ติดอากรแสตมป์ 10 บาท			
1.17	สำเนาบัตรประชาชนของ ผู้มอบอำนาจ และ ผู้รับมอบอำนาจรับรองจริง			

ลำดับที่	รายการตรวจสอบเอกสารนิติบุคคล	ผู้ยื่นคำขอ ตรวจสอบ	เจ้าหน้าที่ ตรวจสอบ	บันทึกข้อบกพร่อง
<u>2.เอกสาร ที่ผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการต้องเตรียม</u>				
2.1	คำรับรองผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ(ตามประเภท) ต้องมารับรองต่อหน้าเจ้าหน้าที่			
2.2	คำรับรองการปฏิบัติงานจากหน่วยงาน***(กรณีใบอนุญาตขายยา)*** ตามแบบฟอร์มที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยากำหนด (แบบ ข..ย. 14 หน้า3)			
2.3	สัญญาระหว่างเจ้าของคนใหม่/ผู้ขออนุญาต และผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ จำนวน 3 ชุด			

ลำดับที่	รายการตรวจสอบเอกสารนิติบุคคล	ผู้ยื่นคำขอตรวจสอบ	เจ้าหน้าที่ตรวจสอบ	บันทึกข้อบกพร่อง
2.4	ใบรับรองแพทย์<u>ตัวจริง</u> (ต้องไม่เกิน3 เดือน) พร้อมระบุ 5โรคต้องห้ามเป็น ของผู้รับอนุญาตเกี่ยวกับยา ดังต่อไปนี้ (1) โรคเรื้อน (2) วัณโรคในระยะอันตราย (3) โรคเท้าช้างในระยะปรากฏอาการเป็นที่รังเกียจแก่สังคม (4) โรคติดยาเสพติดให้โทษอย่างร้ายแรง (5) โรคพิษสุราเรื้อรัง			
2.5	สำเนาใบประกอบโรคศิลปะ หรือสำเนาใบประกอบวิชาชีพ			
2.6	สำเนาหนังสือรับรองการอบรมการประชุมเชิงปฏิบัติการ หรือสำเนาใบเสร็จรับเงินเข้าร่วมการอบรม			
2.7	สำเนาผลการค้นหา รายชื่อผู้ประกอบวิชาชีพเภสัชกรรม จากเว็บไซต์สภาเภสัชกรรม(http://www.pharmacycouncil.org/index.php)			
2.8	สำเนาบัตรประชาชน			
2.9	สำเนาทะเบียนบ้าน			

******* เอกสารในลำดับที่ 2.5 – 2.9 ให้ผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการลงนามรับรองสำเนาถูกต้องทุกแผ่น*******

ลำดับที่	รายการตรวจสอบเอกสารนิติบุคคล	ผู้ยื่นคำขอตรวจสอบ	เจ้าหน้าที่ตรวจสอบ	บันทึกข้อบกพร่อง
<u>3.</u>	<u>**เอกสารอื่นๆ**</u> รูปถ่าย, แผนที่, แผนผัง ของสถานที่ที่ขออนุญาตจำนวน 1 ชุด (ตามแบบฟอร์มประเภทคำขอ) <u>**กรณี ขอใบอนุญาตผลิตฯ**</u> ต้องแนบสำเนาแบบแปลนที่ได้รับการอนุมัติแล้ว และ บันทึกผลการตรวจสถานที่			

<table>
<tr><th>สำหรับผู้ยื่นคำขอฯ</th><th>สำหรับ
เจ้าหน้าที่</th><th>ออกใบรับคำขอเลขที่...</th></tr>
<tr><td><u>ครั้งที่ 1 (ยื่นคำขอครั้งแรก)</u>

ลงชื่อ...(ผู้ยื่นคำขอ/ผู้รับมอบอำนาจ)

(...)

วันที่...

รับทราบข้อบกพร่อง และจะแก้ไขให้แล้วเสร็จภายใน...........วันทำการ นับแต่วันถัดจากวันที่รับคำขอ (ถ้ามี)
ลงชื่อ...(ผู้ยื่นคำขอ/ผู้รับมอบอำนาจ)

(...)

วันที่...</td><td colspan="2"><u>ครั้งที่ 1 (ยื่นคำขอครั้งแรก)</u>
☐ รับคำขอเพราะเอกสารครบถ้วนถูกต้อง
☐ รับคำขอแต่มีเงื่อนไข เพราะเอกสารไม่ครบถ้วนถูกต้องพบข้อบกพร่องตามที่ระบุไว้ข้างต้น ต้องแก้ไขให้แล้วเสร็จภายใน.........วันทำการ นับแต่วันถัดจากวันที่รับคำขอ <u>หากพ้นกำหนดจะยกเลิกและส่งคืนคำขอ</u>ต่อไป
(ให้ผู้ยื่นคำขอลงนามรับทราบและรับสำเนาบันทึกข้อบกพร่อง)

ลงชื่อเจ้าหน้าที่ตรวจสอบเบื้องต้น...
วันที่...

ลงชื่อพนักงานเจ้าหน้าที่ผู้พิจารณา..
วันที่...</td></tr>
<tr><td><u>ครั้งที่ 2 (การแก้ไขข้อบกพร่อง)</u>

ข้าพเจ้าได้ยื่นเอกสารการแก้ไขข้อบกพร่อง ไว้จำนวน...........
รายการตามที่ระบุในบันทึกข้อบกพร่อง
ลงชื่อ...(ผู้ยื่นเอกสารแก้ไขข้อบกพร่อง/ผู้รับมอบอำนาจ)
(...)

วันที่...</td><td colspan="2" rowspan="2"><u>ครั้งที่ 2 (การแก้ไขข้อบกพร่อง)</u>

☐ แก้ไขข้อบกพร่องครบถ้วน

ลงชื่อเจ้าหน้าที่เจ้าของเรื่อง..
วันที่..

☐ ขอส่งคืนคำขอและเอกสารประกอบทั้งหมด เนื่องจาก
☐ ไม่มาแก้ไขข้อบกพร่องภายในระยะเวลาที่กำหนด
☐ การแก้ไขข้อบกพร่องไม่ครบถ้วน/ไม่ถูกต้อง

ท่านมีสิทธิ์ยื่นคำขอใหม่ โดยจัดเตรียมเอกสารให้ถูกต้องครบถ้วนและสอดคล้องตามกฎหมาย หรือจะอุทธรณ์การคืนคำขอครั้งนี้ก็ได้ขอให้ยื่นคำอุทธรณ์เป็นหนังสือต่อเลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยาได้ภายใน 15 วันทำการ นับแต่วันที่ได้รับแจ้ง
จึงเรียนมาเพื่อโปรดทราบ

ลงชื่อเจ้าหน้าที่เจ้าของเรื่อง...

วันที่..</td></tr>
<tr><td><u>รับคืนคำขอ</u>
ลงชื่อ...(ผู้ยื่นคำขอ/ผู้รับมอบอำนาจ)

(...)

วันที่...</td></tr>
</table>

แนบรูปถ่ายเพิ่มเติมในการยื่นขอเปลี่ยนผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ
(รูปถ่ายสี อัด Photo จากร้านอัดรูป ขนาด 4 x 6 นิ้ว)

70 เซนติเมตร

20 เซนติเมตร

นางสาวจุฑามาศ สมเกียรติเจริญ ภ.บ.

เวลาปฏิบัติการ 08.00-21.00 น.

ภ.36187

รูปถ่ายของผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการบนป้าย เป็นรูปถ่ายสี หน้าเต็ม ไม่สวมหมวกหรือแว่นตาดำ ถ่ายไว้ไม่เกิน 5 ปี
รูปถ่ายขนาด 4 x 6 นิ้ว(10 x 15 เซนติเมตร) อักษรแสดงเลขที่ใบประกอบวิชาชีพขนาดอักษรสูงไม่น้อยกว่า 3 เซนติเมตร

<u>ตัวอักษรทุกตัวสูงไม่น้อยกว่า 3 เซนติเมตร**</u>**

รูปที่ 1

รูปที่ 2

ตัวอย่าง : รูปถ่ายเภสัชกร *<u>สวมเสื้อกาวน์ มีตราสภาเภสัชกรรม พร้อมป้ายแสดงตนว่าเป็นเภสัชกร</u>* ยืนถ่ายคู่กับป้ายชื่อผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ ในร้านขายยา

แบบตรวจสอบเอกสารคำขอ : แก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในใบอนุญาต ☐บุคคลธรรมดา / ☐นิติบุคคล

☐ 1.กรณีเปลี่ยน/ เพิ่ม/ ถอน /แจ้งเปลี่ยนหน้าที่ ผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ

☐ 2.กรณีย้ายสถานที่/ เพิ่มสถานที่/ ลดขยายสถานที่

☐ 3. กรณีเปลี่ยนผู้ดำเนินกิจการ (นิติบุคคล)

☐ 4.กรณีเปลี่ยน เวลาทำการ/ เบอร์โทรศัพท์ /**ยกเลิกหมวดยา**

☐ 5.กรณีเปลี่ยนหมายเลขบ้าน /รายละเอียดของสถานที่ตั้ง / คำนำหน้า/ชื่อตัว / ชื่อสกุล ของผู้รับอนุญาต / เภสัชกร / ผู้ดำเนินกิจการ

☐ 6. กรณีเปลี่ยนชื่อร้าน / ชื่อสถานที่ขายฯ / นำสั่งฯ / ผลิต ฯ (บุคคลธรรมดา / นิติบุคคล / แปรสภาพ)

☐ 7.**กรณีสืบสิทธิ์แทนผู้รับอนุญาตที่เสียชีวิต แต่ไม่เกิน30วัน*** (บุคคลธรรมดา) ☐ 8. **เพิ่มหมวดการผลิตยา (สถานที่ผลิต)**

ชื่อ-สกุลผู้ยื่นคำขอ/ผู้รับมอบอำนาจ... โทรศัพท์มือถือ...E-mail... ชื่อสถานที่ขาย/ผลิต/นำสั่ง... เลขที่ใบอนุญาตขาย/ผลิต/นำสั่ง	*เจ้าหน้าที่รับเอกสารเมื่อครบถ้วนและถูกต้อง*โปรดอ่านเอกสารนี้ และเตรียมเอกสารเรียงลำดับตามรายการ และทำเครื่องหมายในช่อง ผู้ยื่นคำขอตรวจสอบ * (มายื่นเรื่องแก้ไขฯ ที่อย.เท่านั้น ไม่รับยื่นทางไปรษณีย์)

แบบฟอร์มที่ต้องใช้ตามกำหนดของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา คือ แบบคำขอทุกประเภท / คำขอฯ /คำรับรองฯ /หนังสือมอบอำนาจกระทำการแทน /หนังสือมอบอำนาจแต่งตั้งผู้ดำเนินกิจการ สอบถามเพิ่มเติม (02-590-7200 ห้อง318 งานใบอนุญาต สำนักยา อย.)

**ดาวน์โหลดแบบฟอร์มเอกสาร/ฟอร์มรูปถ่าย /แผนที่ /แผนผัง ได้ที่เว็ปไซต์สำนักยา ☐☐ข้อมูล☐ ☐การบริการอนุญาตและคู่มือ☐☐แบบฟอร์ม/คำแนะนำฯ☐☐เลือกข้อตามประเภทใบอนุญาต http://www.fda.moph.go.th/sites/drug/SitePages/ApprovalDrugFormPage.aspx

☐ **ขอให้ผู้ยื่นคำขอ จัดเรียงเอกสาร ตามบัญชีรายการเอกสารข้างล่าง และตรวจสอบด้วยตนเอง พร้อมทั้งทำเครื่องหมาย**

✔กรณีถูกต้องครบถ้วนตามข้อกำหนด หรือทำเครื่องหมาย ✘ กรณีไม่ถูกต้องหรือไม่ครบถ้วนตามข้อกำหนด หรือเครื่องหมาย — กรณีไม่จำเป็นต้องมี

ลำดับที่	รายการตรวจสอบเอกสาร บุคคลธรรมดา / นิติบุคคล	ผู้ยื่นคำขอตรวจสอบ	เจ้าหน้าที่ตรวจสอบ	บันทึกข้อบกพร่อง
1.	**กรณีเปลี่ยนผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ , เพิ่ม , ถอน/แจ้งเปลี่ยนหน้าที่**			
1.1	คำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง (ตามประเภทใบอนุญาต)			
1.2	คำรับรองผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ (ตามประเภทใบอนุญาต)			
1.3	คำรับรองการปฏิบัติงานจากหน่วยงาน ***(กรณีใบอนุญาตขายยาแผนปัจจุบัน /ขายยาบรรจุเสร็จฯ/ขายส่ง/ขายยาฯสัตว์) *** ตามแบบฟอร์ม ที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยากำหนด (แบบ ขย. 14 หน้า3)			
1.4	สัญญาระหว่างผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการกับผู้รับอนุญาต (3 ชุด)			
1.5	สำเนาใบประกอบโรคศิลปะ หรือสำเนาใบประกอบวิชาชีพ เซ็นต์รับรองสำเนาถูกต้อง			
1.6	สำเนาหนังสือรับรองการอบรมการประชุมเชิงปฏิบัติการ (ติดต่อขออบรมที่สภาเภสัชกรรม) หรือสำเนาใบเสร็จรับเงินเข้าร่วมการอบรม เซ็นต์รับรองสำเนาถูกต้อง ***(กรณีใบอนุญาตขายยาแผนปัจจุบัน)***			

1.7	สำเนาผลการค้นหา รายชื่อผู้ประกอบวิชาชีพเภสัชกรรมจากเว็บไซต์สภาเภสัชกรรม(http://www.pharmacycouncil.org/index.php) เซ็นต์รับรองสำเนาถูกต้อง			
ลำดับที่	รายการตรวจสอบเอกสาร บุคคลธรรมดา / นิติบุคคล	<u>ผู้ยื่นคำขอ</u> <u>ตรวจสอบ</u>	เจ้าหน้าที่ ตรวจสอบ	บันทึกข้อบกพร่อง
1.8	ใบรับรองแพทย์<u>ตัวจริง</u>ของผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ (ที่ยังไม่หมดอายุ1หรือ3 เดือน) พร้อมระบุ 5โรคต้องห้ามเป็น ของผู้รับอนุญาตเกี่ยวกับยา ดังต่อไปนี้ (1) โรคเรื้อน (2) วัณโรคในระยะอันตราย (3) โรคเท้าช้างในระยะปรากฏอาการเป็นที่รังเกียจแก่สัง คม (4) โรคติดยาเสพติดให้โทษอย่างร้ายแรง (5) โรคพิษสุราเรื้อรัง			
1.9	สำเนาบัตรประชาชนของผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ เซ็นต์รับรองสำเนาถูกต้อง			
1.9	สำเนาทะเบียนบ้านของผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ เซ็นต์รับรองสำเนาถูกต้อง			
1.10	หนังสือมอบอำนาจกระทำการแทน กรณี ผู้ขออนุญาตไม่สามารถติดต่อด้วยตนเอง(พร้อมอากรแสตมป์ 10 บาท)			
1.11	สำเนาบัตรประชาชนของ ผู้มอบอำนาจ และผู้รับมอบอำนาจ เซ็นต์รับรองสำเนาถูกต้อง			
1.12	ใบอนุญาตฉบับจริง			
1.13	*** กรณีเปลี่ยนเภสัชกร **<u>ให้เพิ่มรูป</u>** <u>ถ่ายเภสัชกรตัวจริง</u> กับ<u>ป้ายผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการที่ชื่อตรงกัน</u> <u>ในสถานที่จริงที่ได้รับอนุญาต</u>** (อัดกระดาษโฟโต้ จากร้านอัดรูป ขนาด4*6นิ้ว)			

ลำดับที่	รายการตรวจสอบเอกสาร บุคคลธรรมดา / นิติบุคคล	<u>ผู้ยื่นคำขอ</u> <u>ตรวจสอบ</u>	เจ้าหน้าที่ ตรวจสอบ	บันทึกข้อบกพร่อง
<u>2.</u>	**<u>กรณีย้ายสถานที่ , เพิ่มสถานที่ , ลดขยายสถานที่</u>**			
	<u>บุคคลธรรมดา</u>			
2.1	คำขอย้ายสถานที่ / คำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง (ตามประเภทใบอนุญาต)			
2.2	<u>สัญญาเช่า (กรณีที่เช่าสถานที่)</u> คนที่ลงนามเป็นผู้ให้เช่า** ต้องมีสภาพเป็นเจ้าบ้านในทะเบียนบ้าน หรือกรณีทะเบียนบ้านลอย ต้องมีเอกสารแสดงกรรมสิทธิ์ตามข้อ 2..3 เท่านั้น <u>หรือหนังสือยินยอม (กรณีนามสกุลเดียวกัน)</u>			
2.3	**สำเนาทะเบียนบ้านของสถานที่ที่ขออนุญาตและสถานที่เก็บยา** - **กรณีสำเนาทะเบียนบ้านไม่มีผู้อยู่อาศัย(ทะเบียนบ้านลอย)** ใช้เอกสารอื่นประกอบ อย่างใดอย่างหนึ่ง** ดังต่อไปนี้ที่ **<u>ที่ตั้งตรงกับทะเบียนบ้าน</u>** เพื่อแสดงกรรมสิทธิ์ [ ] สำเนาสัญญาซื้อ-ขาย สิ่งปลูกสร้างฯ [ ] สำเนาใบอนุญาตก่อสร้าง [ ] สำเนาเอกสารอ้างกรรมสิทธิ์ เช่น ใบเสร็จชำระค่าน้ำ ค่าไฟ			

	- **กรณีสำเนาทะเบียนบ้าน มีผู้อยู่อาศัย** คนที่ลงนามเป็นผู้ให้เช่า** ต้องมีสภาพเป็นเจ้าบ้านในทะเบียนบ้านเท่านั้น			
2.4	สำเนาบัตรประชาชนของเจ้าของสถานที่ที่ให้เช่า/ยินยอม เซ็นต์รับรองสำเนาถูกต้อง			
2.5	**<u>รูปถ่าย</u>** อัดกระดาษโฟโต้ขนาด4*6นิ้ว จากร้านอัดรูปเท่านั้น, **<u>แผนที่</u>** , **<u>แผนผัง</u>** ของสถานที่ (แบบฟอร์มรูป ใช้ตามประเภทใบอนุญาต)			
2.6	หนังสือมอบอำนาจกระทำการแทน กรณีผู้ขออนุญาตไม่สามารถติดต่อด้วยตนเอง พร้อมอากรแสตมป์ 10 บาท			
2.7	สำเนาบัตรประชาชนของ ผู้มอบอำนาจ และผู้รับมอบอำนาจ เซ็นต์รับรองสำเนาถูกต้อง			
2.8	ใบอนุญาตฉบับจริง			
2	**<u>นิติบุคคล</u>**			
ลำดับที่	รายการตรวจสอบเอกสาร บุคคลธรรมดา / นิติบุคคล	<u>ผู้ยื่นคำขอ</u> <u>ตรวจสอบ</u>	เจ้าหน้าที่ ตรวจสอบ	บันทึกข้อบกพร่อง
2.1	คำขอย้ายสถานที่ / คำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง (ตามประเภทใบอนุญาต)			
2.2	สำเนาทะเบียนบ้านของสถานที่ใหม่			
2.3	สำเนาหนังสือรับรองบริษัทสถานที่ฯใหม่ ที่ออกมาแล้วไม่เกิน 6 เดือน (ต้องได้รับรองการจดทะเบียน สถานที่ใหม่กับกระทรวงพาณิชย์เรียบร้อยแล้ว ถ้ากรณีเพิ่มสถานที่ก็เช่นกัน)			
2.4	**<u>รูปถ่าย</u>** อัดกระดาษโฟโต้ขนาด4*6 นิ้ว จากร้านอัดรูปเท่านั้น , <u>แผนที่</u> , <u>แผนผัง</u> ของสถานที่ (ตามประเภทใบอนุญาต)			
2.5	หนังสือมอบอำนาจกระทำการแทน กรณีผู้ขออนุญาตไม่สามารถติดต่อด้วยตนเอง (พร้อมอากรแสตมป์ 10 บาท)			
2.6	สำเนาบัตรประชาชนของ ผู้มอบอำนาจ และผู้รับมอบอำนาจ เซ็นต์รับรองสำเนาถูกต้อง			
2.7	ใบอนุญาตฉบับจริง			

ลำดับที่	รายการตรวจสอบเอกสาร บุคคลธรรมดา / นิติบุคคล	<u>ผู้ยื่นคำขอ</u> <u>ตรวจสอบ</u>	เจ้าหน้าที่ ตรวจสอบ	บันทึกข้อบกพร่อง
3.	**กรณีเปลี่ยนผู้ดำเนินกิจการ (นิติบุคคล)**			
3.1	คำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง (ตามประเภทใบอนุญาต) ลงนามผู้ขอแก้ไขฯ โดย ผู้ดำเนินกิจการคนเดิม* หรือกรรมการผู้มีอำนาจลงนาม ตามเงื่อนไขของหนังสือรับรองบริษัทที่ออกมาแล้วไม่เกิน 6 เดือน			
3.2	คำขออนุญาต (ตามประเภทใบอนุญาต) <u>ผู้ดำเนินกิจการ**คนใหม่**ลงนาม</u>*			
3.3	รูปถ่ายของผู้ดำเนินกิจการคนใหม่ รูปสี หน้าตรง ขนาด 3*4 ซม. (3รูป) ถ่ายไม่เกิน 6 เดือน***			
3.4	ใบรับรองแพทย์ตัวจริงของผู้ขอดำเนินกิจการ (ที่ยังไม่หมดอายุ 1เ ดือน หรือ3 เดือน) พร้อมระบุ 5โรคต้องห้ามเป็น ของผู้รับอนุญาตเกี่ยวกับยา ดังต่อไปนี้ (1) โรคเรื้อน (2) วัณโรคในระยะอันตราย			

	(3) โรคเท้าช้างในระยะปรากฏอาการเป็นที่รังเกียจแก่สังคม (4) โรคติดยาเสพติดให้โทษอย่างร้ายแรง (5) โรคพิษสุราเรื้อรัง			
3.5	สำเนาบัตรประชาชน เซ็นต์รับรองสำเนาถูกต้อง(ผู้ดำเนินกิจการคนใหม่)			
3.6	สำเนาทะเบียนบ้าน เซ็นต์รับรองสำเนาถูกต้อง(ผู้ดำเนินกิจการคนใหม่)			
3.7	สำเนาหนังสือขออนุญาตทำงาน ที่ออกโดยกระทรวงแรงงานฯ และหนังสือ เดินทาง **(กรณีบุคคลต่างด้าว)**			
3.8	หนังสือรับรองบริษัท พร้อมแนบวัตถุประสงค์ของนิติบุคคลที่ออกมาแล้วไม่เกิน 6 เดือน (ต้องมีระบุ วัตถุประสงค์เกี่ยวกับการประกอบธุรกิจ/กิจการด้านยา) ****** - ต้องจดเลขที่ตั้งสถานที่ขออนุญาตในหนังสือรับรองบริษัท *****หากมีระบุให้ลงลายมือชื่อพร้อมประทับตราสำคัญของบริษัท*** ต้องมีประทับตราฯแล้ว จึงจะถือว่าเอกสารนั้นสมบูรณ์**			
3.9	หนังสือมอบอำนาจแต่งตั้งผู้ดำเนินกิจการ (พร้อมอากรแสตมป์ 30 บาท) (กรรมการผู้มีอำนาจลงนามเป็นผู้แต่งตั้ง*** และการประทับตราบริษัท เป็นไปตามเงื่อนไขของหนังสือรับรองบริษัทที่ออกมาแล้วไม่เกิน 6 เดือน)			
3.10	สำเนาบัตรประชาชนของผู้มอบอำนาจและผู้รับมอบอำนาจ เซ็นต์รับรองสำเนาถูกต้อง			
3.11	สัญญาระหว่างผู้ดำเนินกิจการคนใหม่/ผู้ขออนุญาต กับผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ (จำนวน 3 ชุด ต่อผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ 1 คน)			
3.12	ใบอนุญาตฉบับจริง			
3.13	หนังสือมอบอำนาจกระทำการแทนผู้ดำเนินกิจการคนใหม่ กรณีไม่สามารถติดต่อ ด้วยตนเอง (พร้อมอากรแสตมป์ 10 บาท)			
3.14	สำเนาบัตรประชาชนของผู้มอบอำนาจและผู้รับมอบอำนาจ เซ็นต์รับรองสำเนาถูกต้อง			
ลำดับที่	รายการตรวจสอบเอกสาร บุคคลธรรมดา / นิติบุคคล	<u>ผู้ยื่นคำขอตรวจสอบ</u>	เจ้าหน้าที่ตรวจสอบ	บันทึกข้อบกพร่อง
<u>4</u>	<u>**กรณีเปลี่ยน เวลาทำการ , เบอร์โทรศัพท์ , ยกเลิกหมวดยา , E-mail**</u>			
4.1	คำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง (ตามประเภทใบอนุญาต)			
4.2	หนังสือมอบอำนาจกระทำการแทน กรณีผู้ขออนุญาตไม่สามารถติดต่อด้วยตนเอง (พร้อมอากรแสตมป์ 10 บาท)			
4.3	สำเนาบัตรประชาชนของผู้มอบอำนาจ และผู้รับมอบอำนาจ เซ็นต์รับรองสำเนาถูกต้อง			
4.4	ใบอนุญาตฉบับจริง			
4.5	*** กรณี<u>**เปลี่ยนเวลาทำการ ให้เพิ่มรูปถ่าย**</u> <u>ถ่ายป้ายผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ ที่เปลี่ยนเวลาแล้ว ในสถานที่จริงที่ได้รับอนุญาต</u> ** (อัดกระดาษโฟโต้ จากร้านอัดรูป ขนาด4*6นิ้ว จำนวน 1 รูป)			

ลำดับที่	รายการตรวจสอบเอกสาร บุคคลธรรมดา / นิติบุคคล	ผู้ยื่นคำขอ ตรวจสอบ	เจ้าหน้าที่ ตรวจสอบ	บันทึกข้อบกพร่อง
5.	**กรณีเปลี่ยนหมายเลขบ้าน,รายละเอียดของสถานที่ตั้ง , คำนำหน้า/ชื่อตัว /ชื่อสกุล ของผู้รับอนุญาต , ผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ , ผู้ดำเนินกิจการ**			
5.1	คำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง (ตามประเภทใบอนุญาต)			
5.2	หลักฐานการเปลี่ยนแปลงชื่อตัว/ชื่อสกุล หรือสำเนาทะเบียนสมรส (กรณีสมรส) /สำเนา ทะเบียนหย่า (กรณีหย่า)			
5.3	หลักฐานการเปลี่ยนแปลง**หมายเลขบ้าน /รายละเอียดของสถานที่ตั้ง/คำนำหน้า/ชื่อตัว/ชื่อสกุล**จากหน่วยงานราชการ **และใบประกอบวิชาชีพเภสัชกรรมที่เปลี่ยนแปลงรายละเอียดแล้ว**			
5.4	สำเนาทะเบียนบ้านของสถานที่ตั้ง พร้อมเซ็นต์รับรองสำเนาถูกต้อง			
5.5	สำเนาบัตรประชาชนของชื่อตัว-สกุลของบุคคล ที่เปลี่ยนรายละเอียดแล้ว พร้อมเซ็นต์รับรองสำเนาถูกต้อง			
5.6	หนังสือมอบอำนาจกระทำการแทน (กรณีผู้รับอนุญาตไม่สามารถมาติดต่อด้วยตนเอง) (พร้อมอากรแสตมป์ 10 บาท)			
5.7	สำเนาบัตรประชาชนของผู้มอบอำนาจและผู้รับมอบอำนาจ เซ็นต์รับรองสำเนาถูกต้อง			
5.8	ใบอนุญาตฉบับจริง			
5.9	*** กรณี**เปลี่ยนคำนำหน้า/ชื่อตัว/ ชื่อสกุล ให้เพิ่มรูปถ่าย** ถ่ายป้ายผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ ที่เปลี่ยนคำนำหน้า/ชื่อตัว /ชื่อสกุล ในสถานที่จริงที่ได้รับอนุญาต ** (อัดกระดาษโฟโต้ จากร้านอัดรูป ขนาด4*6นิ้ว จำนวน 1 รูป)			

6	**กรณีเปลี่ยนชื่อร้าน ,ชื่อสถานที่ขายฯ ,นำสั่งฯ ,ผลิต ฯ (บุคคลธรรมดา , นิติบุคคล , แปรสภาพ/ควบรวมนิติบุคคล)**			
ลำดับที่	รายการตรวจสอบเอกสาร บุคคลธรรมดา / นิติบุคคล	ผู้ยื่นคำขอ ตรวจสอบ	เจ้าหน้าที่ ตรวจสอบ	บันทึกข้อบกพร่อง
6.1	คำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง (ตามประเภทใบอนุญาต)			
6.2	หนังสือรับรองบริษัทที่แก้ไขรายละเอียดจากกระทรวงพาณิชย์เรียบร้อยแล้ว ที่ออกมาแล้วไม่เกิน6 เดือน (กรณีนิติบุคคล)			
6.3	หนังสือมอบอำนาจกระทำการแทน (กรณีผู้รับอนุญาตไม่สามารถติดต่อด้วยตนเอง) (พร้อมอากรแสตมป์ 10 บาท)			
6.4	สำเนาบัตรประชาชนของผู้มอบอำนาจและผู้รับมอบอำนาจ เซ็นต์รับรองสำเนาถูกต้อง			
6.5	ใบอนุญาตฉบับจริง			
6.6	**รูปถ่ายเปลี่ยนชื่อร้าน ,ชื่อสถานที่ขายฯ ,นำสั่งฯ ,ผลิต ฯ** ที่เปลี่ยนใหม่ในสถานที่จริงที่ได้รับอนุญาต (รูปถ่ายขนาด 4*6 นิ้ว อัดด้วยกระดาษโฟโต้ จากร้านอัดรูปเท่านั้น)			

<u>7</u>	<u>**กรณีสืบสิทธิ์แทนผู้รับอนุญาตที่เสียชีวิต แต่ไม่เกิน 30 วัน (บุคคลธรรมดาเท่านั้น)**</u>			
7.1	คำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง (ตามประเภทใบอนุญาต)			
7.2	แบบคำขออนุญาต (ตามประเภท) เจ้าของคนใหม่			
7.3	รูปถ่ายของผู้รับอนุญาต (เจ้าของคนใหม่/ผู้ขออนุญาต) ขนาด 3*4 ซม. (3 รูป) ถ่ายไม่เกิน 6 เดือน			
7.4	สำเนาบัตรประชาชนรับรองจรงิ (เจ้าของคนใหม่/ผู้ขออนุญาต)			
7.5	สำเนาทะเบียนบ้านรับรองจรงิ (เจ้าของใหม่/ผู้ขออนุญาต)			
7.6	สำเนาหนังสือขออนุญาตทำงานที่ออกโดยกระทรวงแรงงานฯ และหนังสือเดินทาง (**กรณีบุคคลต่างด้าว**)			
7.7	ใบรับรองแพทย์<u>ตัวจริง</u> ของผู้ขออนุญาต (ที่ยังไม่หมดอายุ 1 หรือ 3 เดือน) พร้อมระบุ 5โรคต้องห้ามเป็น ของผู้รับอนุญาตเกี่ยวกับยา ดังต่อไปนี้ (1) โรคเรื้อน (2) วัณโรคในระยะอันตราย (3) โรคเท้าช้างในระยะปรากฏอาการเป็นที่รังเกียจแก่สัง คม (4) โรคติดยาเสพติดให้โทษอย่างร้ายแรง (5) โรคพิษสุราเรื้อรัง			
7.8	หนังสือยินยอมจากทายาททุกคนที่มีสิทธิ์			
7.9	สำเนาบัตรประชาชนและสำเนาทะเบียนบ้านของทายาททุกคนที่มีสิทธิ์ (เซ็นต์รับรองสำเนาถูกต้อง)			
7.10	<u>สัญญาเช่า (กรณีที่เช่าสถานที่)</u> คนที่ลงนามเป็นผู้ให้เช่า** ต้องมีสภาพเป็นเจ้าบ้านในทะเบียนบ้าน หรือกรณีทะเบียนบ้านลอย ต้องมีเอกสารแสดงกรรมสิทธิ์ตามข้อ 7.11 เท่านั้น <u>หรือหนังสือยินยอม (กรณีนามสกุลเดียวกัน)</u>			
7.11	**สำเนาทะเบียนบ้านของสถานที่ที่ขออนุญาตและสถานที่เก็บยา** - **กรณีสำเนาทะเบียนบ้านไม่มีผู้อยู่อาศัย(ทะเบียนบ้านลอย)** ใช้เอกสารอื่นประกอบ อย่างใดอย่างหนึ่ง** ดังต่อไปนี้ที่ <u>**ที่ตั้งตรงกับทะเบียนบ้าน**</u> เพื่อแสดงกรรมสิทธิ์ [ ] สำเนาสัญญาซื้อ-ขาย สิ่งปลูกสร้างฯ [ ] สำเนาใบอนุญาตก่อสร้าง [ ] สำเนาเอกสารอ้างกรรมสิทธิ์ เช่น ใบเสร็จชำระค่าน้ำ ค่าไฟ - **กรณีสำเนาทะเบียนบ้าน มีผู้อยู่อาศัย** คนที่ลงนามเป็นผู้ให้เช่า** ต้องมีสภาพเป็นเจ้าบ้านในทะเบียนบ้านเท่านั้น			
7.12	สำเนาบัตรประชาชนของเจ้าของสถานที่ที่ให้เช่า / ยินยอม เซ็นต์รับรองสำเนาถูกต้อง			
7.13	คำรับรองผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ (ตามประเภท)			
7.14	คำรับรองการปฏิบัติงานจากหน่วยงานของผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ ***(กรณีใบอนุญาตขายยาแผนปัจจุบัน /ขายยาบรรจุเสร็จฯ/ขายส่ง/ขายยาฯสัตว์) *** *** ตามแบบฟอร์มที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยากำหนด (แบบ ขย. 14 หน้า3)			
7.15	สัญญาระหว่างเจ้าของคนใหม่ / ผู้ขออนุญาตกับผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการจำนวน 3 ชุด ต่อเภสัชกร 1 คน			

7.16	ใบรับรองแพทย์ตัวจริง ของผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ (ที่ยังไม่หมดอายุ 1 หรือ3 เดือน) พร้อมระบุ 5โรคต้องห้ามเป็น ของผู้รับอนุญาตเกี่ยวกับยา ดังต่อไปนี้ (1) โรคเรื้อน (2) วัณโรคในระยะอันตราย (3) โรคเท้าช้างในระยะปรากฏอาการเป็นที่รังเกียจแก่สัง คม (4) โรคติดยาเสพติดให้โทษอย่างร้ายแรง (5) โรคพิษสุราเรื้อรัง			
7.17	สำเนาใบประกอบโรคศิลปะ หรือสำเนาใบประกอบวิชาชีพ เซ็นต์รับรองสำเนาถูกต้อง			
7.18	สำเนาหนังสือรับรองการอบรมการประชุมเชิงปฏิบัติการ (ติดต่อขออบรมที่สภาเภสัชกรรม) หรือสำเนาใบเสร็จรับเงินเข้าร่วมการอบรม รับรองจริง ***(กรณีใบอนุญาตขายยาแผนปัจจุบัน)***			
7.19	สำเนาบัตรประชาชนของผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ เซ็นต์รับรองสำเนาถูกต้อง			
7.20	สำเนาใบมรณบัตรของผู้รับอนุญาตเดิม เซ็นต์รับรองสำเนาถูกต้อง			
7.21	สำเนาหลักทรัพย์(สำเนาสมุดบัญชีอัพเดตล่าสุด) หรือ หนังสือรับรองจากธนาคาร จำนวนเงินตั้งแต่ 10,000 บาทขึ้นไป / สำเนาโฉนดที่ดินไม่ติดภาระผูกพัน			
7.22	สำเนาทะเบียนบ้านของผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ เซ็นต์รับรองสำเนาถูกต้อง			
7.23	สำเนาผลการค้นหา รายชื่อผู้ประกอบวิชาชีพเภสัชกรรม จากเว็บไซต์สภาเภสัชกรรม (http://www.pharmacycouncil.org/index.php) เซ็นต์รับรองสำเนาถูกต้อง **			
7.24	หนังสือมอบอำนาจกระทำการแทนผู้ขออนุญาต (กรณีผู้รับอนุญาตใหม่ ไม่สามารถมาติดต่อด้วยตนเอง) พร้อมอากรแสตมป์ 10 บาท			
7.25	สำเนาบัตรประชาชนของผู้มอบอำนาจและผู้รับมอบอำนาจ เซ็นต์รับรองสำเนาถูกต้อง			
7.26	ใบอนุญาตฉบับจริง			
8.	**เพิ่มหมวดการผลิตยา (กรณีสถานที่ผลิตปัจจุบัน/ผลิตโบราณ)**			
ลำดับที่	รายการตรวจสอบเอกสาร บุคคลธรรมดา / นิติบุคคล	ผู้ยื่นคำขอตรวจสอบ	เจ้าหน้าที่ตรวจสอบ	บันทึกข้อบกพร่อง
8.1	คำขอตามประเภท (แบบผ.ย. 11 (สถานที่ผลิตแผนปัจจุบัน) / แบบย.บ. 16 (สถานที่ผลิตแผนโบราณ))			
8.2	บันทึกผลการตรวจสถานที่ที่มีหมวดยาที่ต้องการเพิ่มระบุชัดเจน **และ** สำเนาแบบแปลนที่ออกให้โดยอย.ที่ได้รับการอนุมัติหมวดยาที่ต้องการเพิ่มแล้ว			
8.3	สถานที่ผลิตแผนโบราณ** ให้แนบ**รูปภาพ** ตามแบบรูปภาพ 5 รูป **แผนที่** **แผนผัง** (ขอรับแบบรูปภาพ 5 รูป ได้จากงานใบอนุญาต สำนักยา อย.)			
8.4	หนังสือมอบอำนาจการกระทำแทน กรณีผู้ขออนุญาตไม่สามารถติดต่อด้วยตนเอง (พร้อมอากรแสตมป์ 10 บาท)			

สำหรับผู้ยื่นคำขอฯ	**สำหรับเจ้าหน้าที่** ออกใบรับคำขอ เลขที่...
<u>ครั้งที่ 1 (ยื่นคำขอครั้งแรก)</u> ลงชื่อ...(ผู้ยื่นคำขอ/ผู้รับมอบอำนาจ) (..) วันที่... **รับทราบข้อบกพร่อง และจะแก้ไขให้แล้วเสร็จภายใน...........วันทำการนับแต่วันถัดจากวันที่รับคำขอ** (ถ้ามี) ลงชื่อ...(ผู้ยื่นคำขอ/ผู้รับมอบอำนาจ) (..) วันที่...	**<u>ครั้งที่ 1 (ยื่นคำขอครั้งแรก)</u>** ☐ **รับคำขอเพราะเอกสารครบถ้วนถูกต้อง** ☐ **รับคำขอแต่มีเงื่อนไข เพราะเอกสารไม่ครบถ้วนถูกต้องพบข้อบกพร่อง ตามที่ระบุไว้ข้างต้น ต้องแก้ไขให้แล้วเสร็จภายใน.........วันทำการ นับแต่วัน ถัดจากวันที่รับคำขอ <u>หากพ้นกำหนดจะยกเลิกและส่งคืนคำขอ</u>ต่อไป** (ให้ผู้ยื่นคำขอลงนามรับทราบและรับสำเนาบันทึกข้อบกพร่อง) ลงชื่อเจ้าหน้าที่ตรวจสอบเบื้องต้น .... วันที่ ....ลงชื่อพนักงานเจ้าหน้าที่ผู้พิจารณา... วันที่ ....
<u>ครั้งที่ 2 (การแก้ไขข้อบกพร่อง)</u> ข้าพเจ้าได้ยื่นเอกสารการแก้ไขข้อบกพร่อง ไว้จำนวน........... รายการตามที่ระบุในบันทึกข้อบกพร่อง ลงชื่อ...(ผู้ยื่นเอกสารแก้ไขข้อบกพร่อง/ผู้รับมอบอำนาจ) (..) วันที่...	**<u>ครั้งที่ 2 (การแก้ไขข้อบกพร่อง)</u>** ☐ แก้ไขข้อบกพร่องครบถ้วน ลงชื่อเจ้าหน้าที่เจ้าของเรื่อง... วันที่ .... ขอส่งคืนคำขอและเอกสารประกอบทั้งหมด เนื่องจาก ☐ ไม่มาแก้ไขข้อบกพร่องภายในระยะเวลาที่กำหนด ☐ การแก้ไขข้อบกพร่องไม่ครบถ้วน/ไม่ถูกต้อง
<u>รับคืนคำขอ</u> ลงชื่อ...(ผู้ยื่นคำขอ/ผู้รับมอบอำนาจ) (..) วันที่...	ท่านมีสิทธิ์ยื่นคำขอใหม่ โดยจัดเตรียมเอกสารให้ถูกต้องครบถ้วนและสอดคล้อง ตามกฎหมาย หรือจะอุทธรณ์การคืนคำขอครั้งนี้ก็ได้ขอให้ยื่นคำอุทธรณ์เป็น หนังสือต่อเลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยาได้ภายใน 15 วันทำการ นับ แต่วันที่ได้รับแจ้ง จึงเรียนมาเพื่อโปรดทราบ ลงชื่อเจ้าหน้าที่เจ้าของเรื่อง... วันที่...

แบบตรวจสอบเอกสารคำขอ : แก้ไขเปลี่ยนแปลง ☐บุคคลธรรมดา/☐นิติบุคคล

☐ 1.กรณีเปลี่ยนผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ/เพิ่ม/ถอน (จำหน่ายยาเสพติดประเภท3, ขายวัตถุออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาทประเภท3 , 4)

☐ 2.กรณีเปลี่ยนผู้ดำเนินกิจการ ☐ 3.กรณีเปลี่ยนแปลงอื่นๆ

ชื่อ-สกุล ผู้ยื่นคำขอ/ผู้รับมอบอำนาจ... โทรศัพท์.. E-mail.. ชื่อสถานที่ขาย/ผลิต/นำสั่ง... เลขที่ใบอนุญาตขาย/ผลิต/นำสั่ง	*โปรดนำเอกสารนี้ และใบรับคำขอ แนบมาพร้อมการแก้ไขข้อบกพร่อง (ถ้ามี) ในครั้งต่อไป*

แบบฟอร์มที่ต้องใช้ตามกำหนดของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา คือ แบบคำขอทุกประเภท / คำขอฯ / คำรับรองฯ /หนังสือมอบอำนาจกระทำการแทน / หนังสือมอบอำนาจแต่งตั้งผู้ดำเนินกิจการ

➢➢➢➢**ขอให้ผู้ยื่นคำขอจัดเรียงเอกสารตามบัญชีรายการเอกสารข้างล่าง และตรวจสอบด้วยตนเองพร้อมทั้งทำเครื่องหมาย**

✓กรณีถูกต้องครบถ้วนตามข้อกำหนด หรือทำเครื่องหมาย ×กรณีไม่ถูกต้องหรือไม่ครบถ้วนตามข้อกำหนด หรือเครื่องหมาย –กรณีไม่จำเป็นต้องมี

1.กรณีเปลี่ยนผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ/เพิ่ม/ถอน (จำหน่ายยาเสพติดประเภท3, ขายวัตถุออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาทประเภท3 , 4)

ลำดับที่	รายการตรวจสอบเอกสาร**บุคคลธรรมดา/นิติบุคคล**	ผู้ยื่นคำขอตรวจสอบ	เจ้าหน้าที่ตรวจสอบ	บันทึกข้อบกพร่อง
1.1	คำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง			
1.2	คำรับรองของผู้รับอนุญาต และผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ (ตามประเภท)			
1.3	สำเนาใบอนุญาตขาย, นำสั่ง, ผลิต (กรณีที่แก้ไขเรียบร้อยแล้ว)			
1.4	ใบอนุญาตฉบับจริง			
1.5	หนังสือมอบอำนาจกระทำการแทนผู้ขออนุญาต (กรณีไม่สามารถติดต่อด้วยตนเอง) ติดอากรแสตมป์ 10 บาท			
1.6	สำเนาบัตรประชาชนของ ผู้มอบอำนาจ และ ผู้รับมอบอำนาจ (รับรองจริง)			

2.กรณีเปลี่ยนผู้ดำเนินกิจการ (นิติบุคคล)

ลำดับที่	รายการตรวจสอบเอกสาร**บุคคลธรรมดา/นิติบุคคล**	ผู้ยื่นคำขอตรวจสอบ	เจ้าหน้าที่ตรวจสอบ	บันทึกข้อบกพร่อง
2.1	คำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง			
2.2	คำขออนุญาต (ตามประเภทใบอนุญาต) ผู้ดำเนินกิจการคนใหม่			
2.3	รูปถ่ายของผู้รับอนุญาต (ผู้ดำเนินกิจการคนใหม่)ขนาด 3*4 ซม.(3รูป) ถ่ายไม่เกิน 6 เดือน			
2.4	ใบรับรองแพทย์ของผู้ขอดำเนินกิจการ (ต้องไม่เกิน 3 เดือนแล้วแต่กรณี)			
2.5	สำเนาทะเบียนบ้านรับรองจริง			
2.6	สำเนาหนังสือขออนุญาตทำงานที่ออกโดยกระทรวงแรงงานฯและหนังสือเดินทาง(กรณีบุคคลต่างด้าว)			

2.7	สำเนาบัตรประชาชนรับรองจริง (ผู้ดำเนินกิจการคนใหม่)			
2.8	สำเนาใบอนุญาตของยาแผนปัจจุบัน (ตามประเภท) ที่ได้รับการแก้ไขเรียบร้อยแล้ว			
2.9	ใบอนุญาตฉบับจริง			
2.10	หนังสือมอบอำนาจกระทำการแทนผู้ขออนุญาต (กรณีไม่สามารถติดต่อด้วยตนเอง) ติดอากรแสตมป์ 10 บาท			
2.11	สำเนาบัตรประชาชนของ ผู้มอบอำนาจ และ ผู้รับมอบอำนาจ (รับรองจริง)			

3.กรณีเปลี่ยนแปลงอื่นๆ

ลำดับที่	รายการตรวจสอบเอกสาร**บุคคลธรรมดา/นิติบุคคล**	ผู้ยื่นคำขอตรวจสอบ	เจ้าหน้าที่ตรวจสอบ	บันทึกข้อบกพร่อง
3.1	คำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง			
3.2	สำเนาใบอนุญาตของยาแผนปัจจุบัน (ตามประเภท) ที่ได้รับการแก้ไขเรียบร้อยแล้ว			
3.3	สำเนาใบอนุญาตยาแผนปัจจุบัน (ตามประเภท)			
2.10	หนังสือมอบอำนาจกระทำการแทนผู้ขออนุญาต (กรณีไม่สามารถติดต่อด้วยตนเอง) ติดอากรแสตมป์ 10 บาท			
2.11	สำเนาบัตรประชาชนของ ผู้มอบอำนาจ และ ผู้รับมอบอำนาจ (รับรองจริง)			

<table>
<tr><th>สำหรับผู้ยื่นคำขอฯ</th><th>สำหรับ
เจ้าหน้าที่</th><th>ออกใบรับคำขอเลขที่...</th></tr>
<tr><td><u>ครั้งที่ 1 (ยื่นคำขอครั้งแรก)</u>

ลงชื่อ...(ผู้ยื่นคำขอ/ผู้รับมอบอำนาจ)

(...)

วันที่...

รับทราบข้อบกพร่อง และจะแก้ไขให้แล้วเสร็จภายใน...........วันทำการ นับแต่วันถัดจากวันที่รับคำขอ (ถ้ามี)
ลงชื่อ...(ผู้ยื่นคำขอ/ผู้รับมอบอำนาจ)

(...)

วันที่...</td><td colspan="2"><u>ครั้งที่ 1 (ยื่นคำขอครั้งแรก)</u>
☐ รับคำขอเพราะเอกสารครบถ้วนถูกต้อง
☐ รับคำขอแต่มีเงื่อนไข เพราะเอกสารไม่ครบถ้วนถูกต้องพบข้อบกพร่องตามที่ระบุไว้ข้างต้น ต้องแก้ไขให้แล้วเสร็จภายใน.........วันทำการ นับแต่วันถัดจากวันที่รับคำขอ <u>หากพ้นกำหนดจะยกเลิกและส่งคืนคำขอ</u>ต่อไป
(ให้ผู้ยื่นคำขอลงนามรับทราบและรับสำเนาบันทึกข้อบกพร่อง)

ลงชื่อเจ้าหน้าที่ตรวจสอบเบื้องต้น...

วันที่...

ลงชื่อพนักงานเจ้าหน้าที่ผู้พิจารณา..

วันที่...</td></tr>
<tr><td><u>ครั้งที่ 2 (การแก้ไขข้อบกพร่อง)</u>

ข้าพเจ้าได้ยื่นเอกสารการแก้ไขข้อบกพร่อง ไว้จำนวน...........
รายการตามที่ระบุในบันทึกข้อบกพร่อง
ลงชื่อ...(ผู้ยื่นเอกสารแก้ไขข้อบกพร่อง/ผู้รับมอบอำนาจ)
(...)

วันที่...</td><td colspan="2" rowspan="2"><u>ครั้งที่ 2 (การแก้ไขข้อบกพร่อง)</u>
☐ แก้ไขข้อบกพร่องครบถ้วน

ลงชื่อเจ้าหน้าที่เจ้าของเรื่อง..

วันที่...

☐ ขอส่งคืนคำขอและเอกสารประกอบทั้งหมด เนื่องจาก
☐ ไม่มาแก้ไขข้อบกพร่องภายในระยะเวลาที่กำหนด
☐ การแก้ไขข้อบกพร่องไม่ครบถ้วน/ไม่ถูกต้อง

ท่านมีสิทธิ์ยื่นคำขอใหม่ โดยจัดเตรียมเอกสารให้ถูกต้องครบถ้วนและสอดคล้องตามกฎหมาย หรือจะอุทธรณ์การคืนคำขอครั้งนี้ก็ได้ขอให้ยื่นคำอุทธรณ์เป็นหนังสือต่อเลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยาได้ภายใน 15 วันทำการ นับแต่วันที่ได้รับแจ้ง
จึงเรียนมาเพื่อโปรดทราบ

ลงชื่อเจ้าหน้าที่เจ้าของเรื่อง...

วันที่..</td></tr>
<tr><td><u>รับคืนคำขอ</u>
ลงชื่อ...(ผู้ยื่นคำขอ/ผู้รับมอบอำนาจ)

(...)

วันที่...</td></tr>
</table>

แบบตรวจสอบเอกสารคำขออนุญาต(ขอใหม่) : ☐บุคคลธรรมดา / ☐ นิติบุคคล**

☐ **1.ประเภทจำหน่ายยาเสพติดประเภท 3 , ขายวัตถุออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาทประเภท 3, 4**

☐ **2.ประเภท ผลิต, นำเข้า, ส่งออก ยาเสพติดประเภท 3 / ผลิต,นำเข้า, ส่งออก วัตถุออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาทประเภท 3, 4**

☐ **3.ประเภทจำหน่ายวัตถุออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาทประเภท 3, 4โดยการส่งตรง**

ชื่อ-สกุล ผู้ยื่นคำขอ/ผู้รับมอบอำนาจ... โทรศัพท์.. E-mail... ชื่อสถานที่ขาย/ผลิต/นำสั่ง... เลขที่ใบอนุญาตขาย/ผลิต/นำสั่ง	*โปรดนำเอกสารนี้และใบรับคำขอแนบมาพร้อมการแก้ไขข้อบกพร่อง (ถ้ามี) ในครั้งต่อไป*

แบบฟอร์มที่ต้องใช้ตามกำหนดของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา คือ แบบคำขอทุกประเภท / คำขอฯ / คำรับรองฯ /หนังสือมอบอำนาจกระทำการแทน / หนังสือมอบอำนาจแต่งตั้งผู้ดำเนินกิจการ

➢➢➢➢**ขอให้ผู้ยื่นคำขอจัดเรียงเอกสารตามบัญชีรายการเอกสารข้างล่าง และตรวจสอบด้วยตนเองพร้อมทั้งทำเครื่องหมาย**

✓กรณีถูกต้องครบถ้วนตามข้อกำหนด หรือทำเครื่องหมาย ×กรณีไม่ถูกต้องหรือไม่ครบถ้วนตามข้อกำหนด หรือเครื่องหมาย –กรณีไม่จำเป็นต้องมี

1.ประเภทจำหน่ายยาเสพติดประเภท 3 , ขายวัตถุออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาทประเภท 3, 4

ลำดับที่	รายการตรวจสอบเอกสารบุคคลธรรมดา	ผู้ยื่นคำขอตรวจสอบ	เจ้าหน้าที่ตรวจสอบ	บันทึกข้อบกพร่อง
1	แบบคำขออนุญาต (ตามประเภท) เจ้าของใหม่			
2	รูปถ่ายของผู้รับอนุญาต (เจ้าของใหม่/ผู้ขออนุญาต)ขนาด 3*4 ซม.(3รูป) ถ่ายไม่เกิน 6 เดือน			
3	สำเนาใบอนุญาตยาแผนปัจจุบัน (ตามประเภท)			
4	คำรับรองของผู้รับอนุญาต และผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ (ตามประเภท)			
5	สำเนาบัตรประชาชนรับรองจริงของผู้ขออนุญาต			
6	สำเนาทะเบียนบ้านรับรองจริงของผู้ขออนุญาต			
7	หนังสือมอบอำนาจกระทำการแทนผู้ขออนุญาต (กรณีไม่สามารถติดต่อด้วยตนเอง) ติดอากรแสตมป์ 10 บาท			
8	สำเนาบัตรประชาชนของ ผู้มอบอำนาจ และ ผู้รับมอบอำนาจ (รับรองจริง)			

2.ประเภท ผลิต, นำเข้า, ส่งออก ยาเสพติดประเภท 3 / ผลิต,นำเข้า, ส่งออก วัตถุออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาทประเภท 3, 4

ลำดับที่	รายการตรวจสอบเอกสารบุคคลธรรมดา	ผู้ยื่นคำขอตรวจสอบ	เจ้าหน้าที่ตรวจสอบ	บันทึกข้อบกพร่อง
1	แบบคำขออนุญาต (ตามประเภท) เจ้าของใหม่			
2	รูปถ่ายของผู้รับอนุญาต (เจ้าของใหม่/ผู้ขออนุญาต)ขนาด 3*4 ซม.(3รูป) ถ่ายไม่เกิน 6 เดือน			
3	สำเนาใบอนุญาตยาแผนปัจจุบัน (ตามประเภท)			
4	คำรับรองของผู้รับอนุญาต และผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ (ตามประเภท)			
5	สำเนาบัตรประชาชนรับรองจริงของผู้ขออนุญาต			
6	สำเนาทะเบียนบ้านรับรองจริงของผู้ขออนุญาต			
7	หนังสือมอบอำนาจกระทำการแทนผู้ขออนุญาต			

	(กรณีไม่สามารถติดต่อด้วยตนเอง) ติดอากรแสตมป์ 10 บาท			
8	สำเนาบัตรประชาชนของ ผู้มอบอำนาจ และ ผู้รับมอบอำนาจ (รับรองจริง)			

3.ประเภทจำหน่ายวัตถุออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาทประเภท 3, 4โดยการส่งตรง

ลำดับที่	รายการตรวจสอบเอกสารบุคคลธรรมดา	ผู้ยื่นคำขอตรวจสอบ	เจ้าหน้าที่ตรวจสอบ	บันทึกข้อบกพร่อง
1	แบบคำขออนุญาต (ตามประเภท) เจ้าของใหม่			
2	รูปถ่ายของผู้รับอนุญาต (เจ้าของใหม่/ผู้ขออนุญาต)ขนาด 3*4 ซม.(3รูป) ถ่ายไม่เกิน 6 เดือน			
3	สำเนาใบอนุญาตยาแผนปัจจุบัน (ตามประเภท)			
4	คำรับรองของผู้รับอนุญาต และผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ (ตามประเภท)			
5	สำเนาบัตรประชาชนรับรองจริงของผู้ขออนุญาต			
6	สำเนาทะเบียนบ้านรับรองจริงของผู้ขออนุญาต			
7	หนังสือมอบอำนาจกระทำการแทนผู้ขออนุญาต (กรณีไม่สามารถติดต่อด้วยตนเอง) ติดอากรแสตมป์ 10 บาท			
8	สำเนาบัตรประชาชนของ ผู้มอบอำนาจ และ ผู้รับมอบอำนาจ (รับรองจริง)			

<table>
<tr><td>สำหรับผู้ยื่นคำขอฯ</td><td>สำหรับ
เจ้าหน้าที่</td><td>ออกใบรับคำขอเลขที่..</td></tr>
<tr><td><u>ครั้งที่ 1 (ยื่นคำขอครั้งแรก)</u>

ลงชื่อ..(ผู้ยื่นคำขอ/ผู้รับมอบอำนาจ)

(..)
วันที่...

รับทราบข้อบกพร่อง และจะแก้ไขให้แล้วเสร็จภายใน...........วันทำการ นับแต่วันถัดจากวันที่รับคำขอ (ถ้ามี)
ลงชื่อ..(ผู้ยื่นคำขอ/ผู้รับมอบอำนาจ)

(..)
วันที่...</td><td colspan="2"><u>ครั้งที่ 1 (ยื่นคำขอครั้งแรก)</u>
☐ รับคำขอเพราะเอกสารครบถ้วนถูกต้อง
☐ รับคำขอแต่มีเงื่อนไข เพราะเอกสารไม่ครบถ้วนถูกต้องพบข้อบกพร่องตามที่ระบุไว้ข้างต้น ต้องแก้ไขให้แล้วเสร็จภายใน.........วันทำการ นับแต่วันถัดจากวันที่รับคำขอ <u>หากพ้นกำหนดจะยกเลิกและส่งคืนคำขอ</u>ต่อไป
(ให้ผู้ยื่นคำขอลงนามรับทราบและรับสำเนาบันทึกข้อบกพร่อง)

ลงชื่อเจ้าหน้าที่ตรวจสอบเบื้องต้น...

วันที่...

ลงชื่อพนักงานเจ้าหน้าที่ผู้พิจารณา...

วันที่...</td></tr>
<tr><td><u>ครั้งที่ 2 (การแก้ไขข้อบกพร่อง)</u>

ข้าพเจ้าได้ยื่นเอกสารการแก้ไขข้อบกพร่อง ไว้จำนวน...........
รายการตามที่ระบุในบันทึกข้อบกพร่อง
ลงชื่อ..(ผู้ยื่นเอกสารแก้ไขข้อบกพร่อง/ผู้รับมอบอำนาจ)
(..)
วันที่...

<u>รับคืนคำขอ</u>
ลงชื่อ..(ผู้ยื่นคำขอ/ผู้รับมอบอำนาจ)

(..)

วันที่...</td><td colspan="2"><u>ครั้งที่ 2 (การแก้ไขข้อบกพร่อง)</u>
☐ แก้ไขข้อบกพร่องครบถ้วน
ลงชื่อเจ้าหน้าที่เจ้าของเรื่อง..

วันที่...
☐ ขอส่งคืนคำขอและเอกสารประกอบทั้งหมด เนื่องจาก
☐ ไม่มาแก้ไขข้อบกพร่องภายในระยะเวลาที่กำหนด
☐ การแก้ไขข้อบกพร่องไม่ครบถ้วน/ไม่ถูกต้อง
ท่านมีสิทธิ์ยื่นคำขอใหม่ โดยจัดเตรียมเอกสารให้ถูกต้องครบถ้วนและสอดคล้องตามกฎหมาย หรือจะอุทธรณ์การคืนคำขอครั้งนี้ก็ได้ขอให้ยื่นคำอุทธรณ์เป็นหนังสือต่อเลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยาได้ภายใน 15 วันทำการ นับแต่วันที่ได้รับแจ้ง
จึงเรียนมาเพื่อโปรดทราบ

ลงชื่อเจ้าหน้าที่เจ้าของเรื่อง..
วันที่...</td></tr>
</table>

<u>แบบตรวจสอบเอกสารคำขออนุญาต(ขอใหม่)</u> ☐ <u>นิติบุคคล</u>**

☐ **1.ประเภทจำหน่ายยาเสพติดประเภท 3, ขายวัตถุออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาทประเภท 3, 4**

☐ **2.ประเภท ผลิต, นำเข้า, ส่งออก ยาเสพติดประเภท 3 / ผลิต,นำเข้า, ส่งออก วัตถุออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาทประเภท 3, 4**

☐ **3.ประเภทจำหน่ายวัตถุออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาทประเภท 3, 4 โดยการส่งตรง**

ชื่อ-สกุล ผู้ยื่นคำขอ/ผู้รับมอบอำนาจ... โทรศัพท์.. E-mail... ชื่อสถานที่ขาย/ผลิต/นำสั่ง... เลขที่ใบอนุญาตขาย/ผลิต/นำสั่ง	*<u>โปรดนำเอกสารนี้ และใบรับคำขอ แนบมาพร้อมการแก้ไขข้อบกพร่อง (ถ้ามี) ในครั้งต่อไป</u>*

แบบฟอร์มที่ต้องใช้ตามกำหนดของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา คือ แบบคำขอทุกประเภท / คำขอฯ / คำรับรองฯ /หนังสือมอบอำนาจกระทำการแทน / หนังสือมอบอำนาจแต่งตั้งผู้ดำเนินกิจการ

➢➢➢➢**<u>ขอให้ผู้ยื่นคำขอจัดเรียงเอกสารตามบัญชีรายการเอกสารข้างล่าง และตรวจสอบด้วยตนเองพร้อมทั้งทำเครื่องหมาย</u>**

✓กรณีถูกต้องครบถ้วนตามข้อกำหนด หรือทำเครื่องหมาย ×กรณีไม่ถูกต้องหรือไม่ครบถ้วนตามข้อกำหนด หรือเครื่องหมาย –กรณีไม่จำเป็นต้องมี

<u>1.ประเภทจำหน่ายยาเสพติดประเภท 3 , ขายวัตถุออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาทประเภท 3, 4</u>

ลำดับที่	รายการตรวจสอบเอกสาร**<u>นิติบุคคล</u>**	ผู้ยื่นคำขอตรวจสอบ	เจ้าหน้าที่ตรวจสอบ	บันทึกข้อบกพร่อง
1	แบบคำขออนุญาต (ตามประเภท) ผู้ดำเนินกิจการคนใหม่			
2	รูปถ่ายของผู้รับอนุญาต (ผู้ดำเนินกิจการคนใหม่/ผู้ขออนุญาต) ขนาด 3*4 ซม.(3รูป) ถ่ายไม่เกิน 6 เดือน			
3	สำเนาใบอนุญาตยาแผนปัจจุบัน (ตามประเภท)			
4	คำรับรองของผู้รับอนุญาต และผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ (ตามประเภท)			
5	สำเนาบัตรประชาชนรับรองจริงของผู้ขออนุญาต			
6	สำเนาทะเบียนบ้านรับรองจริงของผู้ขออนุญาต			
7	หนังสือมอบอำนาจกระทำการแทนผู้ขออนุญาต (กรณีไม่สามารถติดต่อด้วยตนเอง) ติดอากรแสตมป์ 10 บาท			
8	สำเนาบัตรประชาชนของ ผู้มอบอำนาจ และ ผู้รับมอบอำนาจ (รับรองจริง)			

<u>2.ประเภท ผลิต, นำเข้า, ส่งออก ยาเสพติดประเภท 3 / ผลิต,นำเข้า, ส่งออก วัตถุออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาทประเภท 3, 4</u>

ลำดับที่	รายการตรวจสอบเอกสาร**<u>นิติบุคคล</u>**	ผู้ยื่นคำขอตรวจสอบ	เจ้าหน้าที่ตรวจสอบ	บันทึกข้อบกพร่อง
1	แบบคำขออนุญาต (ตามประเภท) ผู้ดำเนินกิจการคนใหม่			
2	รูปถ่ายของผู้รับอนุญาต (ผู้ดำเนินกิจการคนใหม่/ผู้ขออนุญาต) ขนาด 3*4 ซม.(3รูป) ถ่ายไม่เกิน 6 เดือน			
3	สำเนาใบอนุญาตยาแผนปัจจุบัน (ตามประเภท)			
4	คำรับรองของผู้รับอนุญาต และผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ (ตามประเภท)			
5	สำเนาบัตรประชาชนรับรองจริงของผู้ขออนุญาต			

6	สำเนาทะเบียนบ้านรับรองจริงของผู้ขออนุญาต			
7	หนังสือมอบอำนาจกระทำการแทนผู้ขออนุญาต (กรณีไม่สามารถติดต่อด้วยตนเอง) ติดอากรแสตมป์ 10 บาท			
8	สำเนาบัตรประชาชนของ ผู้มอบอำนาจ และ ผู้รับมอบอำนาจ (รับรองจริง)			

3.ประเภทจำหน่ายวัตถุออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาทประเภท 3, 4โดยการส่งตรง

ลำดับที่	รายการตรวจสอบเอกสาร**นิติบุคคล**	ผู้ยื่นคำขอตรวจสอบ	เจ้าหน้าที่ตรวจสอบ	บันทึกข้อบกพร่อง
1	แบบคำขออนุญาต (ตามประเภท) ผู้ดำเนินกิจการคนใหม่			
2	รูปถ่ายของผู้รับอนุญาต (ผู้ดำเนินกิจการคนใหม่/ผู้ขออนุญาต) ขนาด 3*4 ซม.(3รูป) ถ่ายไม่เกิน 6 เดือน			
3	สำเนาใบอนุญาตยาแผนปัจจุบัน (ตามประเภท)			
4	คำรับรองของผู้รับอนุญาต และผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ (ตามประเภท)			
5	สำเนาบัตรประชาชนรับรองจริงของผู้ขออนุญาต			
6	สำเนาทะเบียนบ้านรับรองจริงของผู้ขออนุญาต			
7	หนังสือมอบอำนาจกระทำการแทนผู้ขออนุญาต (กรณีไม่สามารถติดต่อด้วยตนเอง) ติดอากรแสตมป์ 10 บาท			
8	สำเนาบัตรประชาชนของ ผู้มอบอำนาจ และ ผู้รับมอบอำนาจ (รับรองจริง)			

<table>
<tr><td>สำหรับผู้ยื่นคำขอฯ</td><td>สำหรับ เจ้าหน้าที่</td><td>ออกใบรับคำขอเลขที่..</td></tr>
<tr><td><u>ครั้งที่ 1 (ยื่นคำขอครั้งแรก)</u>
ลงชื่อ...(ผู้ยื่นคำขอ/ผู้รับมอบอำนาจ)
(..)
วันที่...
รับทราบข้อบกพร่อง และจะแก้ไขให้แล้วเสร็จภายใน...........วันทำการ นับแต่วันถัดจากวันที่รับคำขอ (ถ้ามี)
ลงชื่อ...(ผู้ยื่นคำขอ/ผู้รับมอบอำนาจ)
(..)
วันที่...</td><td colspan="2"><u>ครั้งที่ 1 (ยื่นคำขอครั้งแรก)</u>
☐ รับคำขอเพราะเอกสารครบถ้วนถูกต้อง
☐ รับคำขอแต่มีเงื่อนไข เพราะเอกสารไม่ครบถ้วนถูกต้องพบข้อบกพร่องตามที่ระบุไว้ข้างต้น ต้องแก้ไขให้แล้วเสร็จภายใน.........วันทำการ นับแต่วันถัดจากวันที่รับคำขอ <u>หากพ้นกำหนดจะยกเลิกและส่งคืนคำขอ</u>ต่อไป
(ให้ผู้ยื่นคำขอลงนามรับทราบและรับสำเนาบันทึกข้อบกพร่อง)
ลงชื่อเจ้าหน้าที่ตรวจสอบเบื้องต้น..
วันที่..
ลงชื่อพนักงานเจ้าหน้าที่ผู้พิจารณา..
วันที่..</td></tr>
<tr><td><u>ครั้งที่ 2 (การแก้ไขข้อบกพร่อง)</u>
ข้าพเจ้าได้ยื่นเอกสารการแก้ไขข้อบกพร่อง ไว้จำนวน........... รายการตามที่ระบุในบันทึกข้อบกพร่อง
ลงชื่อ...(ผู้ยื่นเอกสารแก้ไขข้อบกพร่อง/ผู้รับมอบอำนาจ)
(..)
วันที่...</td><td colspan="2" rowspan="2"><u>ครั้งที่ 2 (การแก้ไขข้อบกพร่อง)</u>
☐ แก้ไขข้อบกพร่องครบถ้วน
ลงชื่อเจ้าหน้าที่เจ้าของเรื่อง...
วันที่..
☐ ขอส่งคืนคำขอและเอกสารประกอบทั้งหมด เนื่องจาก
☐ ไม่มาแก้ไขข้อบกพร่องภายในระยะเวลาที่กำหนด
☐ การแก้ไขข้อบกพร่องไม่ครบถ้วน/ไม่ถูกต้อง
ท่านมีสิทธิ์ยื่นคำขอใหม่ โดยจัดเตรียมเอกสารให้ถูกต้องครบถ้วนและสอดคล้องตามกฎหมาย หรือจะอุทธรณ์การคืนคำขอครั้งนี้ก็ได้ขอให้ยื่นคำอุทธรณ์เป็นหนังสือต่อเลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยาได้ภายใน 15 วันทำการ นับแต่วันที่ได้รับแจ้ง
จึงเรียนมาเพื่อโปรดทราบ
ลงชื่อเจ้าหน้าที่เจ้าของเรื่อง...
วันที่..
.</td></tr>
<tr><td><u>รับคืนคำขอ</u>
ลงชื่อ...(ผู้ยื่นคำขอ/ผู้รับมอบอำนาจ)
(..)
วันที่...</td></tr>
</table>

คำแนะนำ

การขออนุญาตสถานที่ประกอบธุรกิจเกี่ยวกับยาสำหรับ

ใบอนุญาตนำหรือสั่งยาแผนปัจจุบันเข้ามาในราชอาณาจักร

งานใบอนุญาต
กลุ่มกำกับดูแลหลังออกสู่ตลาด
สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
โทร. **0 2590 7200**

http://drug.fda.moph.go.th

การขออนุญาตนำหรือสั่งยาแผนปัจจุบันเข้ามาในราชอาณาจักร

1. เอกสารที่ผู้ขออนุญาตหรือผู้ดำเนินกิจการต้องเตรียม

บุคคลธรรมดา

[ ] คำขออนุญาต (แบบ นย.1)

[ ] รูปถ่ายของผู้ขออนุญาต ขนาด 3 x 4 ซม. 3 รูป (รูปถ่ายไม่เกิน 6 เดือน)

[ ] สำเนาทะเบียนบ้านของผู้ขออนุญาตพร้อมตัวจริง

[ ] สำเนาบัตรประชาชนของผู้ขออนุญาตพร้อมตัวจริง

[ ] ใบรับรองแพทย์ของผู้ขออนุญาต (ต้องระบุโรคต้องห้ามตามกฎกระทรวง ได้แก่ โรคเรื้อน, วัณโรคในระยะอันตราย, โรคเท้าช้างในระยะปรากฏอาการเป็นที่รังเกียจแก่สังคม, โรคติดยาเสพติดให้โทษอย่างร้ายแรง, โรคพิษสุราเรื้อรัง)

[ ] สัญญาระหว่างผู้ขออนุญาตและผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ จำนวน 3 ชุด

[ ] หลักทรัพย์ (สมุดเงินฝาก / โฉนดที่ดิน)

- หนังสือรับรองเงินฝากจากสถาบันการเงิน ไม่นานเกิน 3 เดือน หรือ
- สำเนาโฉนดที่ดินที่ไม่ติดภาระผูกพันพร้อมตัวจริง

[ ] สัญญาเช่า (กรณีที่เช่าสถานที่) หรือหนังสือยินยอม

[ ] สำเนาทะเบียนบ้านของสถานที่ที่ขออนุญาต

[ ] สำเนาบัตรประชาชนของเจ้าของสถานที่ที่ให้เช่า/ยินยอมฯ

- กรณีทะเบียนบ้านไม่มีผู้อาศัย (ทะเบียนบ้านลอย)

[ ] สำเนาสัญญาซื้อ-ขายสิ่งปลูกสร้างฯ

หรือ [ ] สำเนาใบอนุญาตก่อสร้าง

หรือ [ ] สำเนาเอกสารอ้างกรรมสิทธิ์

นิติบุคคล (บริษัท / ห้างหุ้นส่วนจำกัด)

[ ] คำขออนุญาต (แบบ นย. 1)

[ ] รูปถ่ายของผู้ดำเนินกิจการ ขนาด 3 x 4 ซม. 3 รูป (รูปถ่ายไม่เกิน 6 เดือน)

[ ] สำเนาทะเบียนบ้านของผู้ดำเนินกิจการพร้อมตัวจริง

[ ] สำเนาบัตรประจำตัวประชาชนของผู้ดำเนินกิจการพร้อมตัวจริง

[ ] ใบรับรองแพทย์ของผู้ดำเนินกิจการ (ต้องระบุโรคต้องห้ามตามกฎกระทรวง ได้แก่ โรคเรื้อน, วัณโรคในระยะอันตราย, โรคเท้าช้างในระยะปรากฏอาการเป็นที่รังเกียจแก่สังคม, โรคติดยาเสพติดให้โทษอย่างร้ายแรง, โรคพิษสุราเรื้อรัง

[ ] สัญญาระหว่างผู้ขออนุญาตและผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ จำนวน 3 ชุด

[ ] หนังสือรับรองจดทะเบียนพร้อมวัตถุประสงค์

[ ] หนังสือมอบอำนาจและแต่งตั้งผู้ดำเนินกิจการ (ตามแบบ) ติดอากรแสตมป์ 30 บาท (พร้อมสำเนา)

[ ] สำเนาทะเบียนบ้าน / สำเนาบัตรประชาชนของกรรมการผู้ลงนามแต่งตั้งฯ

[ ] สำเนาทะเบียนบ้านของสถานที่ที่ขออนุญาต

[ ] หนังสือมอบอำนาจ ถ้าผู้ขออนุญาตหรือผู้ดำเนินกิจการไม่สามารถมาติดต่อด้วยตนเอง พร้อมอากรแสตมป์ 10 บาท

2. เอกสารที่ผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการต้องเตรียม

[ ] คำรับรอง (แบบ นย. 7) ต้องมาเซ็นชื่อต่อหน้าเจ้าหน้าที่

[ ] ใบประกอบโรคศิลปะพร้อมสำเนา และต้องผ่านการรับรองจากสภาเภสัชกรรม

[ ] สำเนาทะเบียนบ้าน และสำเนาบัตรประชาชน

[ ] ใบรับรองแพทย์ของผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ (ต้องระบุโรคต้องห้ามตามกฎกระทรวงฯ)

3. อื่น ๆ

[ ] รูปถ่าย แผนที่ แผนผัง ของสถานที่ที่ขออนุญาต จำนวน 1 ชุด (ตามแบบ)

[ ] ค่าธรรมเนียมใบอนุญาต จำนวน 10,000 บาท ชำระเงินในวันที่รับใบอนุญาต

หมายเหตุ 1. กรณีที่ผู้ขออนุญาต หรือผู้ดำเนินกิจการเป็นคนต่างชาติ เอกสารที่ใช้ประกอบในการยื่นคำขอจะต้องมีหนังสือขออนุญาตทำงานที่ออกโดยกระทรวงแรงงานฯ และหนังสือเดินทาง

2. เพื่อสะดวกในการตรวจสอบเอกสารและนำเสนอขออนุมัติ โปรดจัดเรียงเอกสารให้เรียบร้อยและกรอกรายละเอียดที่ตั้ง หมายเลขโทรศัพท์ รหัสไปรษณีย์ ให้ชัดเจน อ่านง่ายเพื่อติดต่อกลับ

3. **ห้ามใช้ตู้คอนเทนเนอร์ในการขออนุญาตเพื่อประกอบธุรกิจเกี่ยวกับยา**

4. **รูปถ่ายสถานที่ให้ใช้เป็นกระดาษโฟโต้เท่านั้น**

ข้อความที่แสดงในป้าย	สีพื้น	สีตัวอักษร	ขนาดป้าย	ความสูงของตัวอักษร
1. สถานที่ขายยาแผนปัจจุบัน	น้ำเงิน	ขาว	ไม่ต่ำกว่า 20x70 ซม.	ไม่ต่ำกว่า 3 ซม.
2. สถานที่ขายส่งยาแผนปัจจุบัน	น้ำเงิน	ขาว	“	“
3. สถานที่ขายยาแผนปัจจุบัน เฉพาะยาบรรจุเสร็จที่ไม่ใช่ยาอันตรายหรือยาควบคุมพิเศษ	เขียว	ขาว	“	“
4. สถานที่ขายยาแผนปัจจุบัน เฉพาะยาบรรจุเสร็จสำหรับสัตว์	แดง	ขาว	“	“
5. สถานที่ขายยาแผนโบราณ	เขียว	ขาว	“	“
6. สถานที่ผลิตยาแผนปัจจุบัน	เขียว	ขาว	“	“
7. สถานที่ผลิตยาแผนโบราณ	เขียว	ขาว	“	“
8. สถานที่นำหรือสั่งยาแผนโบราณเข้ามาในราชอาณาจักร	เขียว	ขาว	“	“
9. สถานที่นำหรือสั่งยาแผนปัจจุบันเข้ามาในราชอาณาจักร	เขียว	ขาว	“	“
10. ชื่อตัว ชื่อสกุล วิทยฐานะ และเวลาปฏิบัติการของผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ	ตามประเภทใบอนุญาตนั้นๆ	ตามประเภทใบอนุญาตนั้นๆ	ไม่ต่ำกว่า 20x70 ซม.	“

ตัวอย่าง แบบป้ายแสดงสถานที่นำหรือสั่งยาแผนปัจจุบันเข้ามาในราชอาณาจักร

สถานที่นำหรือสั่งยาแผนปัจจุบันเข้ามาในราชอาณาจักร

นางสาวหรรษา ดวงดี ภ.บ.

เวลาปฏิบัติการ 09.00 – 20.00น.

คำแนะนำในการจัดสถานที่นำหรือสั่งยาแผนปัจจุบันเข้ามาในราชอาณาจักร

๑. สถานที่เก็บยาต้องมีระบบการรักษาความสะอาด การถ่ายเทอากาศและความปลอดภัยตามความจำเป็นและต้องใช้เก็บยาเท่านั้น

๒. สถานที่เก็บยาที่เป็นวัตถุดิบหรือยาบรรจุเสร็จ ต้องเก็บแยกจากกันเป็นส่วนสัดและแยกจากยาหรือวัตถุอื่นๆ ทุกชนิด ต้องมีเนื้อที่แต่ละส่วนไม่น้อยกว่า ๖ ตารางเมตร

๓. อุปกรณ์ที่ใช้ในการรักษาคุณภาพยาที่เก็บไว้ ต้องมีจำนวนเพียงพอสำหรับการรัษาคุณภาพของยานั้น โดยอุปกรณ์ที่ใช้ในการรักษาคุณภาพยา ได้แก่ อุปกรณ์ดังต่อไปนี้

   ๑) ชั้นวางยา ,อุปกรณ์รองรับยา หรือ พาเลท(Palette) ซึ่งทำจากวัสดุที่แข็งแรง ไม่เกิดการสะสมของความชื้น หรือแตกยุ่ยได้ง่าย

   ๒) เครื่องปรับอากาศ เพื่อรักษาอุณหภูมิในการเก็บรักษายา

   ๓) อุปกรณ์ป้องกันแสงแดดจากภายนอกอาคาร โดยใช้วัสดุที่ถาวรไม่ชำรุดได้ง่าย และไม่กักเก็บฝุ่นละออง (ถ้ามี แสงแดดจากภายนอกอาคารส่องถึงภายในห้องเก็บยา)

๔. สถานที่เก็บยา ต้องไม่มีแหล่งของความชื้น ที่มีผลต่อการเก็บรักษาเพื่อคงคุณภาพของยา

๕. สถานที่เก็บยา ต้องมีป้ายระบุด้านหน้าห้องเก็บยาว่า “ห้องเก็บยา” ซึ่งต้องเป็นป้ายถาวรและไม่ชำรุดได้ง่าย

คำแนะนำในการจัดทำป้ายสถานที่และป้ายผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ

การจัดทำป้าย ในสถานที่นำหรือสั่งยาแผนปัจจุบันเข้ามาในราชอาณาจักร ต้องให้เป็นไปตามความในข้อ ๕(๑) -๕(๒) ของกฎกระทรวงฉบับที่ ๑๖ (พ.ศ. ๒๕๒๕) โดยมีรูปแบบดังนี้

จัดทำป้ายด้วยวัตถุถาวรสีเขียว ขนาดกว้างและยาวไม่น้อยกว่า ๒๐ x ๗๐ เซนติเมตร และมีข้อความเป็นตัวอักษรไทยสีขาว สูงไม่น้อยกว่า ๓ เซนติเมตรว่า “สถานที่นำหรือสั่งยาแผนปัจจุบันเข้ามาในราชอาณาจักร”

“ ป้ายสีเขียว ”

สถานที่นำหรือสั่งยาแผนปัจจุบันเข้ามาในราชอาณาจักร

20 เซนติเมตร

70 เซนติเมตร

นางสาวเภสัช เขียวมะกอก ภ.บ.

เวลาปฏิบัติการ 09.00 - 20.00 น.

20 เซนติเมตร

70 เซนติเมตร

ชื่อร้าน / บริษัท...

ที่อยู่..

....

1. ภาพลักษณะของอาคารสถานที่ขออนุญาต

2. ด้านหน้าสถานที่ (ป้าย, เลขที่)

รับรองว่าถ่ายจากสถานที่จริง

ลงชื่อ..............................

ชื่อร้าน / บริษัท...

ที่อยู่...

....

3. ☐ ขายยาแผนปัจจุบัน : โต๊ะปรุงยา และ ถาดนับเม็ดยา(กลุ่มยาเพนนิซิลิน,กลุ่มยาทั่วไป)

☐ ขายส่งและนำสั่งยา : บริเวณสำนักงาน

4. ☐ ขายยาแผนปัจจุบัน : ตู้วางยาด้านซ้ายของสถานที่ขออนุญาต (ถ่ายจากหน้าร้าน)

☐ ขายส่งและนำสั่งยา : ห้องเก็บยาที่ติดป้ายระบุว่า “ห้องเก็บยา”

รับรองว่าถ่ายจากสถานที่จริง

ลงชื่อ...............................

ชื่อร้าน / บริษัท..

ที่อยู่...

....

5. ☐ ขายยาแผนปัจจุบัน : ตู้วางยาด้านขวาของสถานที่ขออนุญาต (ถ่ายจากหน้าร้าน)

☐ ขายส่งและนำสั่งยา : สภาพภายในห้องเก็บยา (ชั้นวางยา)

6. ป้ายแสดงสถานที่ประกอบการและป้ายผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ

รับรองว่าถ่ายจากสถานที่จริง

ลงชื่อ...............................

แผนผังภายในของสถานที่..

....

หมายเหตุ **ระบุความกว้าง ลึกของร้าน**

ระบุการจัดวางยาและโต๊ะปรุงยา

หากวาดต้องลงหมึก

รับรองว่าเป็นความจริง

ลงชื่อ.........................

แผนที่ตั้งของสถานที่..
....

หมายเหตุ หากวาดต้องลงหมึก

รับรองว่าเป็นความจริง

ลงชื่อ...........................

คำแนะนำ

การขออนุญาตสถานที่ประกอบธุรกิจเกี่ยวกับยาสำหรับ

ใบอนุญาต ผลิต ขาย นำหรือสั่งยาแผนโบราณเข้ามาในราชอาณาจักร

งานใบอนุญาต
กลุ่มกำกับดูแลหลังออกสู่ตลาด
สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
โทร. 0 2590 7200

http://drug.fda.moph.go.th

การขออนุญาตขายยาแผนโบราณ และ นำหรือสั่งยาแผนโบราณเข้ามาในราชอาณาจักร

1. เอกสารที่ผู้ขออนุญาตหรือผู้ดำเนินกิจการต้องเตรียม

[ ] **บุคคลธรรมดา**

[ ] คำขออนุญาต (แบบ ย.บ.1)

[ ] รูปถ่ายของผู้ขออนุญาต ขนาด 3 x 4 ซม. 3 รูป (รูปถ่ายไม่เกิน 6 เดือน)

[ ] สำเนาทะเบียนบ้านของผู้รับอนุญาตพร้อมตัวจริง
- หนังสือขออนุญาตทำงานที่ออกโดยกระทรวงแรงงานฯและหนังสือเดินทาง (บุคคลต่างด้าว)

[ ] สำเนาบัตรประชาชนของผู้ขออนุญาตพร้อมตัวจริง

[ ] ใบรับรองแพทย์ของผู้ขออนุญาต (ต้องระบุโรคต้องห้ามตามกฏกระทรวง ได้แก่ โรคเรื้อน, วัณโรคในระยะอันตราย, โรคเท้าช้างในระยะปรากฏอาการเป็นที่รังเกียจแก่สังคม, โรคติดยาเสพติดให้โทษอย่างร้ายแรง, โรคพิษสุราเรื้อรัง)

[ ] สัญญาระหว่างผู้ขออนุญาตและผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ จำนวน 3 ชุด

[ ] หลักทรัพย์ (สมุดเงินฝาก / โฉนดที่ดิน) จำนวนเงินตั้งแต่ 10,000 บาทขึ้นไป
- หนังสือรับรองเงินฝากจากสถาบันการเงิน ไม่นานเกิน 3 เดือน หรือ
- สำเนาโฉนดที่ดินที่ไม่ติดภาระผูกพันพร้อมตัวจริง

[ ] สัญญาเช่า (กรณีที่เช่าสถานที่) หรือหนังสือยินยอม

[ ] สำเนาทะเบียนบ้านของสถานที่ที่ขออนุญาต

[ ] สำเนาบัตรประชาชนของเจ้าของสถานที่ที่ให้เช่า/ยินยอมฯ <u>กรณีทะเบียนบ้านไม่มีผู้อาศัย</u> (ทะเบียนบ้านลอย)

[ ] สำเนาสัญญาซื้อ-ขายสิ่งปลูกสร้างฯ

หรือ [ ] สำเนาใบอนุญาตก่อสร้างฯ

หรือ [ ] สำเนาเอกสารอ้างกรรมสิทธิ์

[ ] **นิติบุคคล**

(บริษัท / ห้างหุ้นส่วนจำกัด)

[ ] คำขออนุญาต (ย.บ. 1)

[ ] รูปถ่ายของผู้ดำเนินกิจการ ขนาด 3 x 4 ซม. 3 รูป (รูปถ่ายไม่เกิน 6 เดือน)

[ ] สำเนาทะเบียนบ้านของผู้ดำเนินกิจการพร้อมตัวจริง
- หนังสือขออนุญาตทำงานที่ออกโดยกระทรวงแรงงานฯ และหนังสือเดินทาง (บุคคลต่างด้าว)

[ ] สำเนาบัตรประชาชนของผู้ดำเนินกิจการ พร้อมตัวจริง

[ ] ใบรับรองแพทย์ของผู้ดำเนินกิจการ ต้องระบุโรคต้องห้ามตามกฏกระทรวง ได้แก่ โรคเรื้อน, วัณโรคในระยะอันตราย, โรคเท้าช้างในระยะปรากฏอาการเป็นที่รังเกียจแก่สังคม, โรคติดยาเสพติดให้โทษอย่างร้ายแรง, โรคพิษสุราเรื้อรัง

[ ] สัญญาระหว่างผู้ขออนุญาตและผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ จำนวน 3 ชุด

[ ] หนังสือรับรองจดทะเบียนพร้อมวัตถุประสงค์

[ ] หนังสือมอบอำนาจและแต่งตั้งผู้ดำเนินกิจการ (ตามแบบ) ติดอาการแสตมป์ 30 บาท

[ ] สำเนาทะเบียนบ้าน/สำเนาบัตรประชาชนของกรรมการผู้ลงนามแต่งตั้งฯ

[ ] หนังสือมอบอำนาจ ถ้าผู้ขออนุญาตหรือผู้ดำเนินกิจการไม่สามารถติดต่อด้วยตนเอง พร้อมอากรแสตมป์ 10 บาท

2. เอกสารที่ผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการต้องเตรียม

[ ] คำรับรอง (แบบ ย.บ. 9) ต้องมาเซ็นชื่อต่อหน้าเจ้าหน้าที่

[ ] สำเนา ใบประกอบโรคศิลปะ

[ ] สำเนาทะเบียนบ้าน และสำเนาบัตรประชาชน

3. อื่น ๆ

[ ] รูปถ่าย แผนที่ แผนผัง ของสถานที่ที่ขออนุญาต จำนวน 1 ชุด (ตามแบบ)

[ ] ค่าธรรมเนียมใบอนุญาต ขายยาแผนโบราณ จำนวน 300 บาท และใบอนุญาตนำหรือสั่งยาแผนโบราณเข้ามาในราชอาณาจักร จำนวน 5,000 บาท ชำระเงินในวันที่รับใบอนุญาต

<u>กรณีเช่าสถานที่ของหน่วยงานของทางราชการหรือเอกชน</u> เช่น

- การเคหะแห่งชาติ - ที่ทรัพย์สินของพระมหากษัตริย์ - สถานที่ของวัด - ฯลฯ	หน่วยงานของราชการ
- ห้างสรรพสินค้า - คอนโดมิเนียม - ฯลฯ	เอกชน

ให้ใช้หลักฐานของผู้มีอำนาจหรือผู้ที่ได้รับมอบหมายกระทำการแทนและประทับตรารับรองของหน่วยงานนั้น ๆ กรณีที่มีใบเสร็จชำระเงินค่าเช่าให้แนบหลักฐานมาด้วย

หมายเหตุ

1. กรณีที่ผู้ขออนุญาต หรือ ผู้ดำเนินกิจการเป็นคนต่างชาติ เอกสารที่ใช้ประกอบในการยื่นคำขอจะต้องมีหนังสือขออนุญาตทำงานที่ออกโดยกระทรวงแรงงานฯ และหนังสือเดินทาง
2. เพื่อสะดวกในการตรวจสอบเอกสารและนำเสนอขออนุมัติ โปรดจัดเรียงเอกสารให้เรียบร้อยและกรอกรายละเอียดที่ตั้ง หมายเลขโทรศัพท์ รหัสไปรษณีย์ ให้ชัดเจน อ่านง่ายเพื่อติดต่อกลับ

ข้อความที่แสดงในป้าย	สีพื้น	สีตัวอักษร	ขนาดป้าย	ความสูงของตัวอักษร
1. สถานที่ขายยาแผนปัจจุบัน	น้ำเงิน	ขาว	ไม่ต่ำกว่า 20x70 ซม.	ไม่ต่ำกว่า 3 ซม.
2. สถานที่ขายยาแผนปัจจุบัน เฉพาะยาบรรจุเสร็จที่ไม่ใช่ยาอันตรายหรือยาควบคุมพิเศษ	เขียว	ขาว	"	"
3. สถานที่ขายยาแผนปัจจุบัน เฉพาะยาบรรจุเสร็จสำหรับสัตว์	แดง	ขาว	"	"
4. สถานที่ขายยาแผนโบราณ	เขียว	ขาว	"	"
5. สถานที่ผลิตยาแผนปัจจุบัน	เขียว	ขาว	"	"
6. สถานที่ผลิตยาแผนโบราณ	เขียว	ขาว	"	"
7 สถานที่นำหรือสั่งยาแผนโบราณเข้ามาในราชอาณาจักร	เขียว	ขาว	"	"
8. สถานที่นำหรือสั่งยาแผนปัจจุบันเข้ามาในราชอาณาจักร	เขียว	ขาว	"	"
9. ชื่อตัว ชื่อสกุล วิทยฐานะ และเวลาปฏิบัติการของผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ	ตามประเภทใบอนุญาตนั้นๆ	ตามประเภทใบอนุญาตนั้นๆ	ไม่ต่ำกว่า 20x70 ซม.	"

ตัวอย่าง แบบป้ายแสดงสถานที่ขายยาแผนโบราณ และนำหรือสั่งยาแผนโบราณเข้ามาในราชอาณาจักร

สถานที่ขายยาแผนโบราณ

สถานที่นำหรือสั่งยาแผนโบราณเข้ามาในราชอาณาจักร

นางสาวหรรษา ดวงดี บ.ภ.
เวลาปฏิบัติการ 09.00 – 20.00 น.

ชื่อร้าน / บริษัท...

ที่อยู่...

....

1.ภาพลักษณะของอาคารสถานที่ขออนุญาต

2.ด้านหน้าสถานที่ (ป้าย,เลขที่)

ขอรับรองว่าถ่ายจากสถานที่จริง

ลงชื่อ..

ชื่อร้าน / บริษัท..

ที่อยู่...

....

3.ขายยาแผนโบราณ ☐ ตู้วางยาของสถานที่ขออนุญาต (ถ่ายจากหน้าร้าน)

ขายส่ง,นำสั่งแผนโบราณ ☐ บริเวณสำนักงาน

4.ขายยาแผนโบราณ ☐ ด้านซ้ายของสถานที่ขออนุญาต

ขายส่ง,นำสั่งแผนโบราณ ☐ หน้าห้องเก็บยา

ขอรับรองว่าถ่ายจากสถานที่จริง

ลงชื่อ.......................................

ชื่อร้าน / บริษัท...

ที่อยู่...

....

5.ขายยาแผนโบราณ ☐ ด้านขวาของสถานที่ขออนุญาต

ขายส่ง,นำสั่งแผนโบราณ ☐ สภาพภายในห้องเก็บยา(ชั้นรองรับยา)

6.ป้ายแสดงสถานที่ประกอบการ และป้ายผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ

ขอรับรองว่าถ่ายจากสถานที่จริง

ลงชื่อ...

แผนผังภายในของสถานที่...

....

หมายเหตุ ระบุความกว้าง ลึกของร้าน

ระบุการจัดวางยา บริเวณให้คำปรึกษาแนะนำ

หากวาด ต้องลงหมึก

ขอรับรองว่าถ่ายจากสถานที่จริง

ลงชื่อ..

แผนที่ตั้งของสถานที่...

....

หมายเหตุ   หากวาด ต้องลงหมึก

ขอรับรองว่าถ่ายจากสถานที่จริง

ลงชื่อ...