



คู่มือ

สำหรับผู้ประกอบการ

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



จัดทำโดย

กลุ่มกำกับดูแลเครื่องสำอางหลังออกสู่ตลาด

สำนักควบคุมเครื่องสำอางและวัตถุอันตราย

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

กระทรวงสาธารณสุข

คำนำ

ด้วยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา มีนโยบายส่งเสริมให้ผู้ประกอบการผลิตหรือนำเข้าเครื่องสำอางที่มีคุณภาพมาตรฐาน มีความปลอดภัยนั้น สิ่งจำเป็นอย่างยิ่งในการพัฒนาการและการนำเข้าเครื่องสำอาง คือ จะต้องมีการตรวจสอบและควบคุมทุกขั้นตอนของการผลิต หรือการนำเข้า เริ่มตั้งแต่การควบคุมสถานที่ผลิต หรือสถานที่นำเข้าให้เหมาะสม เช่น การคัดเลือกทำเลที่ตั้งสำหรับสถานที่ การก่อสร้างอาคารผลิตและเก็บรักษาเครื่องสำอาง การคัดเลือกวัตถุดิบที่นำมาผลิต หรือคัดเลือกนำเข้าเครื่องสำอางที่มีคุณภาพ การจัดเตรียมอุปกรณ์ต่างๆ ให้เหมาะสม การจัดเตรียมมาตรการเพื่อความปลอดภัยต่อผู้ปฏิบัติงานและไม่ก่อมลพิษต่อสิ่งแวดล้อม ตลอดจนการคัดเลือกและฝึกอบรมบุคลากรให้มีความรู้ มีทักษะที่ดีทั้งในการผลิตและควบคุมคุณภาพ หรือการนำเข้าเครื่องสำอาง

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

คณะผู้จัดทำ

ธันวาคม 2561



	หน้า
คำนำ	ก
สารบัญ	ข
บทนำ	1
บทที่ 1 สิ่งที่อยู่ประกอบการควรรู้เมื่อประกอบธุรกิจเครื่องสำอาง	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 วิธีการผลิตและวิธีการเก็บรักษาเครื่องสำอาง	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

● หมวด 7 การควบคุมคุณภาพ	35
● หมวด 8 เอกสารการผลิต	35
● หมวด 9 การเก็บรักษา	36
● หมวด 10 ขัอร้องเรียน	37

3.2 ภาคผนวก ข ข้อกำหนดของสถานที่นำเข้า วิธีการนำเข้า และวิธีการรักษาเครื่องสำอาง

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

บทที่ 4 การขอการรับรองสถานที่ผลิต สถานที่นำเข้าตามประกาศ กระทรวงสาธารณสุขเรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไข ในการผลิต หรือนำเข้าเครื่องสำอาง พ.ศ. 2561

บรรณานุกรม	48
ภาคผนวก	49
ภาคผนวก 1 พระราชบัญญัติเครื่องสำอาง พ.ศ. 2558	50
ภาคผนวก 2 ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการผลิต หรือนำเข้าเครื่องสำอาง พ.ศ. 2561	70
ภาคผนวก 3 ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขให้ผู้ผลิตเพื่อขาย ผู้นำเข้าเพื่อขาย หรือ ผู้รับจ้างผลิตจัดเก็บข้อมูลเกี่ยวกับเครื่องสำอางไว้เพื่อ การตรวจสอบ พ.ศ. 2560	79

ภาคผนวก 4	ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง กำหนดลักษณะของ เครื่องสำอางที่ห้ามผลิต นำเข้า หรือขาย พ.ศ. 2559	82
ภาคผนวก 5	ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง การยื่นขอการรับรอง และการออกหนังสือรับรองสถานที่ผลิต หรือสถานที่นำเข้า เครื่องสำอาง พ.ศ. 2561	83
ภาคผนวก 6	ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ค่าใช้จ่ายที่จะจัดเก็บจาก ผู้ยื่นคำขอในกระบวนการพิจารณาอนุญาตผลิตภัณฑ์ เครื่องสำอาง พ.ศ. 2560	94
ภาคผนวก 7	ประกาศคณะกรรมการเครื่องสำอาง พ.ศ. 2554 เรื่อง การระบุ ข้อความอันจำเป็นที่ฉลากของเครื่องสำอาง	97
ภาคผนวก 8	แบบตรวจสอบสถานที่ผลิตตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการผลิต หรือนำเข้า เครื่องสำอาง พ.ศ. 2561 สำหรับผู้ประกอบการใช้ประเมิน ด้วยตนเอง	99
ภาคผนวก 9	แบบตรวจสอบสถานที่นำเข้าตามประกาศกระทรวง สาธารณสุข เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการผลิต หรือนำเข้าเครื่องสำอาง พ.ศ. 2561	105
ภาคผนวก 10	คู่มือประชาชน เรื่อง การขอผลการตรวจสถานที่ผลิต หรือนำเข้าเครื่องสำอาง ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการผลิต หรือนำเข้า เครื่องสำอาง พ.ศ. 2561 กรณีสถานที่ใหม่ หรือย้ายสถานที่	110
ภาคผนวก 11	คู่มือประชาชน เรื่อง การขอหนังสือรับรองสถานที่ผลิต เครื่องสำอาง หนังสือรับรองสถานที่นำเข้าเครื่องสำอาง ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการผลิต หรือนำเข้า เครื่องสำอาง พ.ศ. 2561	117
ภาคผนวก 12	คู่มือสำหรับผู้ประกอบการ เรื่อง การใช้งานระบบขอหนังสือรับรอง	127

สถานที่ผลิตเครื่องสำอาง หนังสือรับรองสถานที่นำเข้าเครื่องสำอาง
ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และ
เงื่อนไขในการผลิต หรือนำเข้า เครื่องสำอาง พ.ศ. 2561

ภาคผนวก 13	ข้อมูลและเอกสารที่เกี่ยวข้องกับการปฏิบัติตามประกาศฯ	148
13.1	ข้อมูลที่ต้องกำหนดในเอกสารข้อมูลทั่วไป	162
13.2	เอกสารเกี่ยวกับวัตถุดิบ	163
	(1) แบบฟอร์มข้อกำหนดของวัตถุดิบ	164
	(2) ตัวอย่างข้อกำหนดของวัตถุดิบ	165
	(3) ข้อมูลที่ต้องกำหนดในบันทึกการตรวจสอบวัตถุดิบ	166
	(4) แบบฟอร์มบันทึกการตรวจสอบวัตถุดิบ	167
	(5) ตัวอย่างบันทึกการตรวจสอบวัตถุดิบ	168
	(6) ข้อมูลที่ต้องกำหนดในเอกสารบันทึกการรับวัตถุดิบ	169
	(7) แบบฟอร์มบันทึกการรับวัตถุดิบ	170
	(8) ตัวอย่างบันทึกการรับวัตถุดิบ	171
	(9) ข้อมูลที่ต้องกำหนดในเอกสารบันทึกการชั่งวัตถุดิบ	172
	(10) แบบฟอร์มบันทึกการชั่งวัตถุดิบ	173
	(11) ตัวอย่างบันทึกการชั่งวัตถุดิบ	174
	(12) ตัวอย่างรายชื่อสารเคมี	175
	(13) มาตรฐานวิธีการสุ่มตัวอย่าง การสุ่มตัวอย่าง วัตถุดิบ	178
13.3	เอกสารเกี่ยวกับวัสดุบรรจุ	179
	(1) ข้อมูลที่ต้องกำหนดในเอกสารข้อกำหนดของ วัสดุบรรจุ	180
	(2) แบบฟอร์มข้อกำหนดของวัสดุบรรจุ	181
	(3) ตัวอย่างข้อกำหนดของวัสดุบรรจุ	182
	(4) ข้อมูลที่ต้องกำหนดในเอกสารบันทึกการ รับวัสดุบรรจุ	185
	(5) ตัวอย่างบันทึกการรับวัสดุบรรจุ	186

(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 การตั้งรหัส ครั้งที่ผลิต	206
13.4 เอกสารเกี่ยวกับฉลาก	207
(1) ข้อมูลที่ควรกำหนดในป้ายบ่งชี้	208
(2) แบบฟอร์มฉลากวัตถุอันตรายที่ขังแล้ว	209
(3) ตัวอย่างฉลากวัตถุอันตรายที่ขังแล้ว	209
(4) ฉลาก 3 สี	211
13.5 เอกสารเกี่ยวกับสูตรแม่บท	213
(1) ข้อมูลที่ควรกำหนดในสูตรแม่บท	214
(2) แบบฟอร์มสูตรแม่บท	216
(3) ตัวอย่างสูตรแม่บท	217
13.6 เอกสารเกี่ยวกับเครื่องสำอางบรรจุ	218
(1) แบบฟอร์มข้อกำหนดของเครื่องสำอางบรรจุ	219
(2) ข้อกำหนดของเครื่องสำอางบรรจุ	220

(3) บันทึกการตรวจสอบเครื่องลำอาจรอบรรจุ	221
(4) แบบฟอร์มบันทึกการตรวจสอบเครื่องลำอาจ รอบรรจุ	222
13.7 เอกสารเกี่ยวกับเครื่องลำอาจสำเร็จรูป	223
(1) แบบฟอร์มข้อกำหนดของผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป	224
(2) ตัวอย่างข้อกำหนดของผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป	225
(3) แบบฟอร์มบันทึกการตรวจสอบเครื่องลำอาจ สำเร็จรูป	226
(4) ตัวอย่างบันทึกการตรวจสอบเครื่องลำอาจสำเร็จรูป	227
(5) ตารางสรุปหัวข้อการตรวจสอบเครื่องลำอาจ สำเร็จรูป	229
(6) แบบฟอร์มบันทึกการทดสอบความคงสภาพของ เครื่องลำอาจสำเร็จรูป	230
(7) ตัวอย่างบันทึกการทดสอบความคงสภาพของ เครื่องลำอาจสำเร็จรูป	231
13.8 เอกสารเกี่ยวกับอุปกรณ์ เครื่องจักร เครื่องมือ เครื่องใช้	233
(1) แบบฟอร์มบันทึกประวัติการบำรุงรักษาและ ซ่อมแซมอุปกรณ์เครื่องจักร	234
(2) ตัวอย่างบันทึกประวัติการบำรุงรักษาและซ่อมแซม อุปกรณ์เครื่องจักร	235
(3) แบบฟอร์มวิธีปฏิบัติงานมาตรฐาน เรื่อง การทำ ความสะอาดอุปกรณ์เครื่องจักร	236
(4) ตัวอย่างวิธีปฏิบัติงานมาตรฐาน เรื่อง การทำความ สะอาดอุปกรณ์เครื่องจักร	237
(5) แบบฟอร์มป้ายแสดงสถานการณ์ทำความสะอาด	238
(6) แบบฟอร์มบันทึกการทำความสะอาดอุปกรณ์ การผลิต	239

(7) ตัวอย่างบันทึกการทำความสะอาดอุปกรณ์การผลิต	240
เครื่องสำอาง	
(8) ตัวอย่างบันทึกการทำความสะอาดสถานที่ผลิต	241
เครื่องสำอาง	
13.9 เอกสารเกี่ยวกับบันทึกฝึกอบรม	242
(1) แบบฟอร์มบันทึกฝึกอบรม	243
(2) ตัวอย่างบันทึกฝึกอบรม	244
13.10 เอกสารเกี่ยวกับการตรวจสอบคุณภาพ	245
(1) ข้อกำหนดเรื่องการตรวจสอบคุณภาพเบื้องต้นในการผลิต	246
เครื่องสำอางในชุมชนสำหรับบุคลากรผู้ปฏิบัติงาน	
(2) แบบฟอร์มบันทึกผลการตรวจสอบคุณภาพเบื้องต้นใน	247
การผลิตเครื่องสำอางในชุมชนสำหรับบุคลากร	
ผู้ปฏิบัติงาน	
(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

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

บทนำ

เครื่องสำอางเป็นผลิตภัณฑ์สุขภาพที่มีความสำคัญซึ่งมนุษย์ใช้ในชีวิตประจำวัน ทำให้มีการบริโภคกันอย่างแพร่หลาย จึงทำให้อุตสาหกรรมเครื่องสำอางมีการเติบโตอย่างรวดเร็วและต่อเนื่อง มีการผลิตเพื่อส่งออกไปจำหน่ายยังต่างประเทศเพิ่มมากขึ้น และทำให้อุตสาหกรรมอื่นๆ 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) และยังไม่มียุทธศาสตร์มาตรฐานขั้นพื้นฐานที่ใช้อ้างอิง 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 โดยการตรวจเฝ้าระวังและส่งเสริมให้สถานที่ผลิตนำเข้าแนวทางวิธีการที่ดีในการผลิตเครื่องสำอางอาเซียน (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 และสำหรับเครื่องสำอางที่นำเข้าต้องมีความมาตรฐานสากลอื่นที่เทียบเท่าด้วย

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 การยกระดับสถานประกอบการให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์พื้นฐาน จะเป็นก้าวแรกของการพัฒนาอุตสาหกรรมเครื่องสำอางให้ไปสู่การพัฒนาสถานที่ผลิตตาม ASEAN GMP หรือมาตรฐานสากลอื่นที่เกี่ยวข้องกับเครื่องสำอางได้

บทที่ 1

สิ่งที่คุณประกอบการควรรู้เมื่อประกอบธุรกิจเครื่องสำอาง

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

- (1) วัตถุที่มุ่งหมายสำหรับใช้ทา ถู นวด โรย พ่น หยอด ใส่ อบ หรือกระทำด้วยวิธีอื่นใด กับส่วนภายนอกของร่างกายมนุษย์ และให้หมายความรวมถึงการใช้กับฟันและเยื่อในช่องปาก โดยมีวัตถุประสงค์เพื่อความสะอาด ความสวยงาม หรือเปลี่ยนแปลงลักษณะที่ปรากฏ หรือระงับกลิ่นกาย หรือปกป้องดูแลส่วนต่างๆ นั้นให้อยู่ในสภาพดี และรวมตลอดทั้งเครื่องประทีนต่างๆ สำหรับผิวด้วย แต่ไม่รวมถึงเครื่องประดับและเครื่องแต่งตัวซึ่งเป็นอุปกรณ์ภายนอกร่างกาย
- (2) วัตถุที่มุ่งหมายสำหรับใช้เป็นส่วนผสมในการผลิตเครื่องสำอางโดยเฉพาะ
- (3) วัตถุอื่นที่กำหนดโดยกฎกระทรวงให้เป็นเครื่องสำอาง

ตัวอย่างเครื่องสำอาง เช่น ยาสีฟัน แชมพูสระผม ครีมนวดผม สบู่ (ทั้งรูปแบบก้อนและสบู่เหลว) เครื่องสำอางที่ใช้ทาผิวกาย เช่น โลชั่น ครีม เจล เครื่องสำอางที่ใช้แต่งหน้า เช่น ลิปติกอายแชโดว์ ดินสอเขียนคิ้ว บร็ชออน มาสคาร่า

การแบ่งประเภทของเครื่องสำอางสามารถแบ่งประเภทได้หลายแบบ เช่น การแบ่งเครื่องสำอางตามวัตถุประสงค์การใช้ ซึ่งจะแบ่งเป็น 4 กลุ่ม ดังนี้

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



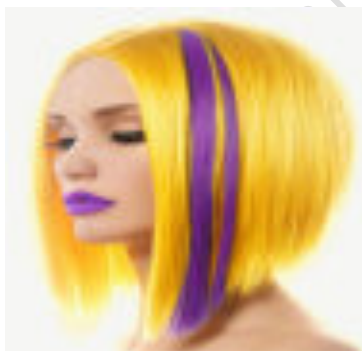
2. เครื่องสำอางบำรุงผิว ได้แก่ โลชั่นหรือครีมบำรุงผิว ครีมบำรุงตา ครีมกันแดด ซีรัมบำรุงผม และหนังสือรีเซ ลิปปาล์มที่ไม่มีสี เป็นต้น



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



4. เครื่องสำอางอื่นที่นอกเหนือจากข้อ 1 ถึง 3 เช่น ยาย้อมผม ยาตัดผม ชุดทำเล็บเทียม ฟอกสีฟัน กำจัดขน เป็นต้น



การแบ่งตามลักษณะทางกายภาพของเครื่องสำอางที่ผลิต สามารถแบ่งได้เป็น 10 ชนิด ดังนี้

1. ครีม/เจล/ของเหลว/โลชั่น/น้ำมัน



2. ขี้ผึ้ง/พาราฟิน



3. สเปรย์อัดก๊าซ



4. แท่ง



5. แป้น



6. เพสต์ (paste)



7. ผง/ฝุ่น/เกล็ด



8. ผงอัดแข็ง



9. ก้อน



10. ไหม (floss)



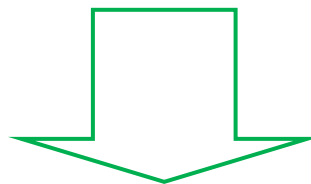
ดังนั้น เมื่อผู้ประกอบการจะประกอบธุรกิจเครื่องสำอาง ควรต้องศึกษาข้อมูลต่างๆ และกฎหมายที่เกี่ยวข้องทั้งหมด โดยมีขั้นตอนย่อๆ ตามลำดับดังนี้

1. ศึกษาหาความรู้ด้านต่างๆ ดังนี้

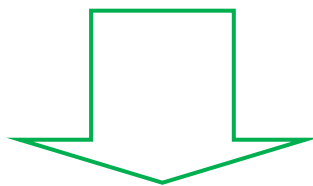
1.1 ความรู้ด้านวิชาการเกี่ยวกับเครื่องสำอางที่จะผลิต หรือนำเข้า เช่น ความรู้เรื่องวัตถุดิบ และกระบวนการผลิต การควบคุมคุณภาพเครื่องสำอาง ภาชนะบรรจุที่เหมาะสม วิธีการและสภาวะการเก็บรักษาเครื่องสำอางให้มีอายุการใช้งานตามวัตถุประสงค์ การศึกษาความคงตัวของเครื่องสำอาง ตลอดจนการทำลายของเสียที่เกิดจากการกระบวนการผลิต เช่น เศษเหลือของวัตถุดิบ ภาชนะบรรจุที่ไม่ใช้แล้ว

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

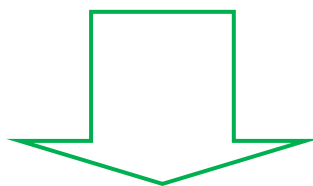
1.3 ความรู้ด้านการตลาด เพื่อให้การประกอบธุรกิจมีการเติบโตตามวัตถุประสงค์ขององค์กร เช่น ช่องทางการจำหน่าย ระบบการขนส่ง (Logistic)



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)

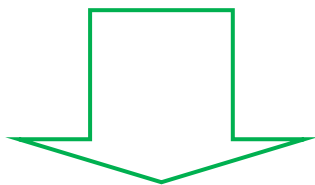
(4) กรรมวิธีการผลิตจนได้เป็นเครื่องสำอางสำเร็จรูป ซึ่งต้องสอดคล้องตามแนวทางวิธีการที่ดีในการผลิตเครื่องสำอาง (ASEAN GUIDELINES FOR COSMETIC GOOD MANUFACTURING PRACTICE ASEAN COSMETIC GMP) หรือตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขเรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการผลิต หรือนำเข้าเครื่องสำอาง พ.ศ. 2561

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

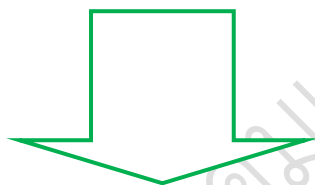
(6) ข้อมูลสนับสนุนการอ้างประสิทธิภาพหรือสรรพคุณตามที่กล่าวอ้างบนฉลาก หรือโฆษณา (efficacy assessment data) เช่น เอกสารแสดงผลทดสอบประสิทธิภาพการป้องกันแสงแดด

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

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



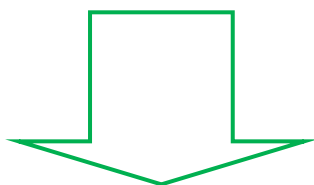
5. ยื่นขอเปิดสิทธิ์การใช้ระบบการยื่นจดแจ้งเครื่องสำอางทางอินเทอร์เน็ตต่อกลุ่มควบคุมเครื่องสำอางหรือสำนักงานสาธารณสุขจังหวัด โดยยื่นหนังสือมอบอำนาจและเอกสารต่างๆ รายละเอียดขั้นตอนสามารถศึกษาได้จากเว็บไซต์กลุ่มควบคุมเครื่องสำอาง



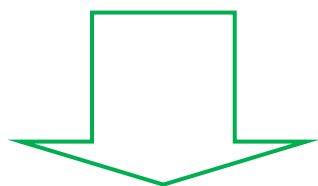
6. ยื่นขออนุมัติสถานที่ผลิตหรือนำเข้า และสถานที่เก็บรักษาเครื่องสำอาง โดยยื่นแบบคำขอผ่านระบบ E-Submission ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ที่เมนู “จัดการสถานที่” รายละเอียดของเอกสาร โปรดดูได้ที่ภาคผนวก 4



7. ดำเนินการจดแจ้งเครื่องสำอาง เพื่อให้ได้เลขที่ใบรับจดแจ้งเครื่องสำอาง ซึ่งต้องนำมาแสดงบนฉลากของผลิตภัณฑ์เครื่องสำอาง



8. จัดทำฉลากให้เป็นไปตามที่กฎหมายกำหนดไว้



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

(1) กรณีที่มีการร้องขอเอกสารเพิ่มเติม ต้องส่งมอบข้อมูลภายใน 30 วัน

(2) กรณีเร่งด่วนหรือกรณีที่น่าจะเป็นอันตรายถึงแก่ชีวิต ต้องส่งมอบข้อมูลภายใน 48 ชั่วโมง และสำหรับเครื่องสำอางที่ยกเลิกการวางจำหน่ายในท้องตลาด ผู้ประกอบการต้องเก็บรักษาข้อมูลเกี่ยวกับเครื่องสำอางที่ยกเลิกการวางจำหน่ายต่อไปอีกอย่างน้อย 3 ปี



10. กรณีมีการเกิดอาการอันไม่พึงประสงค์จากการใช้เครื่องสำอาง (adverse event report) ต้องมีการรายงานต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา โดยการวิธีการรายงานและแบบฟอร์มการรายงานให้เป็นไปตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่อง การรับแจ้งและการรายงานอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้เครื่องสำอาง

บทที่ 2

การปฏิบัติตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการผลิต หรือนำเข้าเครื่องสำอาง พ.ศ. 2561

2.1 ใครบ้างที่ต้องปฏิบัติตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข

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 โดยการกำหนดเอกสารไว้อย่างเป็นระบบจะช่วยให้เกิดการถ่ายทอดความรู้ไปสู่บุคลากรที่เข้ามารับผิดชอบงานใหม่ได้อย่างมีประสิทธิภาพ

(5) สถานที่ผลิต สถานที่นำเข้า สถานที่เก็บรักษาเครื่องสำอางที่มีการปฏิบัติที่ถูกต้องตามกฎหมาย เป็นการช่วยลดภาระการกำกับดูแลของภาครัฐ ทำให้ภาครัฐมีโอกาสนับสนุนงานวิชาการได้มากยิ่งขึ้น

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 กำหนดไว้ นั้น ตามพระราชบัญญัติเครื่องสำอาง พ.ศ. 2558 ได้กำหนดบทลงโทษไว้ ดังนี้

(1) ถูกเพิกถอนใบรับจดแจ้งเครื่องสำอางตามมาตรา 37 (1) เนื่องจาก ผู้จดแจ้งไม่ปฏิบัติตาม มาตรา 14 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

บทที่ 3

คำอธิบายข้อกำหนด แนวทางการปฏิบัติและจัดเตรียม สถานที่ผลิต สถานที่นำเข้า สถานที่เก็บรักษาเครื่องสำอาง ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข

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

3.1 ภาคผนวก ก ข้อกำหนดของสถานที่ผลิต เครื่องมือ เครื่องใช้ อุปกรณ์ ภาชนะบรรจุ วิธีการผลิต วิธีการเก็บรักษาเครื่องสำอาง

หมวด 1 ข้อมูลทั่วไป

ผู้ผลิตเครื่องสำอางต้องจัดทำเอกสารข้อมูลทั่วไปของสถานที่ผลิต ข้อมูลของเครื่องสำอาง
สำเร็จรูป วัตถุดิบ ข้อมูลประวัติความเป็นมาหรือประวัติองค์กรข้อมูลการจดแจ้งเครื่องสำอาง

คำอธิบาย

ผู้ผลิตเครื่องสำอางต้องจัดทำเอกสารแสดงข้อมูลทั่วไปโดยจัดทำหรือเตรียมเอกสารให้เป็นรูปเล่ม
หรือเป็นแฟ้มเดียวกัน เอกสารข้อมูลทั่วไปเปรียบเหมือนสมุดพกประจำตัวของสถานที่ผลิตเครื่องสำอางนั้น
กรณีที่ต้องมีการจัดทำระบบคุณภาพอื่น เช่น การจัดทำระบบการผลิตตามแนวทางวิธีการที่ดีในการผลิต
เครื่องสำอางอาเซียน (ASEAN GUIDELINES FOR COSMETIC GOOD MANUFACTURING PRACTICE) หรือ
ISO 22716 สามารถใช้คู่มือคุณภาพที่ใช้อยู่ได้ ทั้งนี้ เอกสารข้อมูลทั่วไปควรประกอบด้วยเนื้อหา ดังนี้

1. ข้อมูลทั่วไปของสถานที่ผลิต เช่น ข้อมูลแสดงประวัติความเป็นมาหรือประวัติองค์กร การจัดทำ
โครงสร้างองค์กรและข้อมูลเกี่ยวกับบุคลากรในองค์กร (ประกอบด้วยใครบ้าง และแต่ละคนมีหน้าที่หรือ
ตำแหน่งอะไร เช่น เจ้าของกิจการ พนักงานแผนกต่างๆ ผู้จัดการ เจ้าหน้าที่ความปลอดภัย) ข้อมูลและรูป
ถ่ายเกี่ยวกับสถานที่ (ได้แก่ แผนที่แสดงทำเลที่ตั้ง แผนที่ผังภายในอาคาร การจัดแบ่งพื้นที่สำหรับผลิต เก็บ

รักษาเครื่องสำอาง) อุปกรณ์ที่สำคัญในการผลิตและการควบคุมคุณภาพ เอกสารแสดงขั้นตอนที่สำคัญ (เช่น การผลิต-การบรรจุ) และวิธีการจัดการข้อร้องเรียนและการเรียกคืนผลิตภัณฑ์

2. ข้อมูลของเครื่องสำอางสำเร็จรูป ข้อมูลของวัตถุดิบ เช่น ชื่อและประเภทเครื่องสำอางที่ผลิต (ตัวอย่าง เครื่องสำอางชื่อ “ยอตกุหลาบ” ประเภท โลชั่น เลขที่ใบรับจดแจ้ง 10-1-6199999999)

3. ข้อมูลการจดแจ้งเครื่องสำอาง อาจจัดเก็บสำเนาใบรับจดแจ้งเครื่องสำอางในรูปแบบของเอกสารที่เป็นกระดาษหรือเป็นเอกสารอิเล็กทรอนิกส์

สิ่งที่ต้องมี

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

คำอธิบาย

1. การจัดเตรียมบุคลากรตามข้อกำหนดข้อ 2.1 ให้ตรวจสอบว่าบุคลากรใดบ้างที่เกี่ยวข้องกับกระบวนการผลิต (manufacturing process) ซึ่งต้องทราบความหมายของคำที่เกี่ยวข้อง ดังนี้

1.1 ความหมายของคำว่า “กระบวนการผลิต” (manufacturing process) ซึ่งหมายถึง กระบวนการที่เป็นส่วนหนึ่งของวงจรการผลิต เริ่มตั้งแต่การซัพพลายวัตถุดิบ ผสม จนได้เป็นเครื่องสำอางรอการบรรจุ

1.2 ความหมายของคำว่า “เครื่องสำอางรอการบรรจุ” (bulk product) ซึ่งหมายถึง เครื่องสำอางที่ผ่านกระบวนการผลิตเรียบร้อยแล้ว 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

1.5 ความรู้ทางด้านข้อควรระวังในการปฏิบัติงาน เช่น ป้ายหรือสัญลักษณ์คำเตือนต่างๆ
รูปภาพแสดงวิธีการใช้เครื่องดับเพลิงหรือการใช้เครื่องจักรอุปกรณ์การผลิต

ดังนั้น บุคลากรใดก็ตามที่เกี่ยวข้องในขั้นตอนการเตรียมวัตถุดิบ การชั่งวัตถุดิบ ผสมวัตถุดิบ จนผลิตได้เป็นเครื่องสำอางการบรรจุและเครื่องสำอางสำเร็จรูป จำเป็นต้องมีความรู้เกี่ยวกับวิธีการที่ดีในการผลิตเครื่องสำอาง ความรู้ทางด้านสุขอนามัยและข้อควรระวังในการปฏิบัติงาน

2. การจัดเตรียมบุคลากรตามข้อกำหนดข้อ 2.2 ให้ตรวจสอบว่าบุคลากรใดที่ปฏิบัติงานเกี่ยวข้องกับการจัดแจ้ง ต้องมีความรู้เรื่องกฎหมายหรือระเบียบที่เกี่ยวข้อง เช่น ประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยการจัดแจ้งและการต่ออายุการจัดแจ้งเครื่องสำอาง ประกาศคณะกรรมการเครื่องสำอางว่าด้วยการจัดทำฉลาก

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

สิ่งที่ต้องทำ/มี

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 เครื่องสำอางการบรรจุ เครื่องสำอางสำเร็จรูป
- 3.5 ให้แยกห้องที่เกี่ยวข้องกับกระบวนการผลิตเครื่องสำอางจากบริเวณพักอาศัย และไม่เป็นทางเดินผ่านไปสู่อะไรอื่น
- 3.6 จัดให้มีแสงสว่างและมีการระบายอากาศเหมาะสมและเพียงพอสำหรับการปฏิบัติงาน
- 3.7 จัดให้มีการป้องกันสัตว์และแมลงไม่ให้เข้าสู่บริเวณสถานที่ผลิต

คำอธิบาย

1. การจัดเตรียมสถานที่ผลิตตามข้อกำหนดข้อ 3.1 ควรมีลักษณะดังนี้

1.1 สถานที่ผลิตต้องตั้งอยู่ในทำเลที่เหมาะสม เช่น เขตนิคมอุตสาหกรรม เขตอุตสาหกรรม ตามกฎหมายผังเมืองของจังหวัด เขตประกอบอุตสาหกรรมตามกฎหมายโรงงาน หากสถานที่ผลิตตั้งอยู่ในพื้นที่ที่จัดสรรเพื่อการพักอาศัย ให้ถือว่าทำเลไม่เหมาะสม

1.2 ลักษณะของอาคารสถานที่ผลิตต้องมีลักษณะ ดังนี้ (ไม่อนุญาตกรณีเป็นห้องในอาคารชุด แพลตคอนโดมิเนียม)

- กรณีเข้าข่ายเป็นโรงงานตามพระราชบัญญัติโรงงาน พ.ศ. 2535 ให้จัดเตรียมสถานที่ตามที่พ.ร.บ. โรงงานฯ กำหนดไว้

- กรณีเป็นอาคารในพื้นที่ของตนเอง เช่น อาคารโรงงาน หรือบ้านเดี่ยว

- กรณีเป็นอาคารแถว เช่น ตึกแถว ทาวน์เฮ้าส์ ทาวน์โฮม อาคารมินิแฟกทอรี

ตามพระราชบัญญัติโรงงาน พ.ศ. 2535 ซึ่งเป็นกฎหมายที่ใช้เพื่อควบคุมดูแลการประกอบกิจการโรงงาน ป้องกันการเกิดเหตุเดือดร้อนรำคาญ ความเสียหาย และอันตรายที่จะมีผลกระทบต่อประชาชนและสิ่งแวดล้อม มีการกำหนดหลักเกณฑ์และวิธีการเกี่ยวกับการประกอบกิจการให้ผู้ประกอบการโรงงานต้องถือปฏิบัติ โดยมีค่านิยมและข้อกำหนดที่เกี่ยวข้องกับการประกอบกิจการผลิตเครื่องสำอาง ดังนี้ (รายละเอียดโปรดศึกษาเพิ่มเติมในพระราชบัญญัติโรงงาน พ.ศ. 2535)

“โรงงาน” หมายความว่า อาคารสถานที่หรือยานพาหนะที่ใช้เครื่องจักร มีกำลังรวมตั้งแต่ห้า แรงม้า หรือกำลังเทียบเท่าตั้งแต่ห้าแรงม้าขึ้นไป หรือใช้คนงาน ตั้งแต่เจ็ดคนขึ้นไป โดยใช้เครื่องจักรหรือไม่ก็ตาม สำหรับทำผลิต ประกอบ บรรจุ ซ่อม ซ่อมบำรุง ทดสอบ ปรับปรุง แปรสภาพ ลำเลียง เก็บรักษา หรือทำลาย สิ่งใดๆ ทั้งนี้ ตามประเภทหรือชนิดของโรงงานที่กำหนดในกฎกระทรวง

“ตั้งโรงงาน” หมายความว่า การก่อสร้างอาคาร เพื่อติดตั้งเครื่องจักรสำหรับประกอบกิจการ โรงงาน หรือนำเครื่องจักรสำหรับประกอบกิจการโรงงานมาติดตั้งในอาคารสถานที่หรือยานพาหนะที่จะประกอบกิจการ

“ประกอบกิจการโรงงาน” หมายความว่า การทำ ผลิต ประกอบ บรรจุ ซ่อม ซ่อมบำรุง ทดสอบ ปรับปรุง แปรสภาพ ลำเลียง เก็บรักษา หรือทำลายสิ่งใดๆ ตามลักษณะกิจการของโรงงานแต่ไม่รวมถึงการ ทดลองเดินเครื่องจักร

มาตรา 7 ให้รัฐมนตรีมีอำนาจออกกฎกระทรวง กำหนดให้โรงงานตามประเภทชนิดหรือขนาดใด เป็นโรงงานจำพวกที่ 1 โรงงานจำพวกที่ 2 หรือโรงงานจำพวกที่ 3 แล้วแต่กรณี โดยคำนึงถึงความจำเป็นในการควบคุมดูแล การป้องกันเหตุเดือดร้อนรำคาญ การป้องกันความเสียหายและการป้องกันอันตรายตามระดับ ความรุนแรงของผลกระทบที่จะมีต่อประชาชนหรือสิ่งแวดล้อม โดยแบ่งออกเป็นดังนี้

(1) โรงงานจำพวกที่ 1 ได้แก่ โรงงานประเภทชนิดและขนาดที่สามารถประกอบกิจการโรงงานได้ทันที ตามความประสงค์ของผู้ประกอบการโรงงาน

(2) โรงงานจำพวกที่ 2 ได้แก่ โรงงานประเภทชนิดและขนาดที่เมื่อจะประกอบกิจการโรงงานต้อง
แจ้งให้ผู้อนุญาตทราบก่อน

(3) โรงงานจำพวกที่ 3 ได้แก่ โรงงานประเภทชนิดและขนาดที่การตั้งโรงงานจะต้องได้รับ
ใบอนุญาตก่อนจึงจะดำเนินการได้

กฎกระทรวง

(พ.ศ. 2535)

ออกตามความในพระราชบัญญัติโรงงาน พ.ศ. 2535

ว่าด้วยการขออนุญาตและขออนุญาตประกอบกิจการโรงงาน พ.ศ. 2535
และใช้บังคับพระราชบัญญัติประกอบกิจการโรงงาน พ.ศ. 2535

ข้อ 1 ให้โรงงานตามประเภทที่ระบุไว้ในบัญชีท้ายกฎกระทรวงนี้ เป็นโรงงานตามกฎหมายว่าด้วย
โรงงาน พ.ศ. 2535

ข้อ 2 ให้โรงงานตามข้อ 1 เป็นโรงงานจำพวกที่ 1 โรงงานจำพวกที่ 2 และโรงงานจำพวกที่ 3 ตามที่ระบุ
ไว้ในบัญชีท้ายกฎกระทรวงนี้

ทำไว้ ณ วันที่ 24 กันยายน พ.ศ. 2535

(นายสีป่อเต็กตึ๊ง)

รัฐมนตรีว่าการกระทรวงอุตสาหกรรม

ลำดับที่	ประเภทพิธีกรรมหรือกิจกรรม	ขนาดของโรงงาน		
		โรงงานจำพวกที่ 1	โรงงานจำพวกที่ 2	โรงงานจำพวกที่ 3
	เครื่องจักร (1) หรือ (2) ไม่เกิน 10 แรงม้า อุปกรณ์สำหรับใช้ขับเคลื่อนเครื่องจักร เครื่องจักร เครื่องมือ ที่ใช้ประกอบ ประกอบโลหะเป็นและส่วนประกอบของ เครื่องใช้ที่ใช้งานได้			
47	โรงงานประกอบกิจการเกี่ยวกับสิ่งของ เครื่อง สำอาง หรือสิ่งของสำหรับการแต่งตัว เครื่องใช้ หรือของใช้ต่าง ๆ ซึ่งไม่ได้ใช้ (ก) การทำสบู่ สบู่ดินสอพองที่ใช้สำหรับ ซักผ้า สบู่เหลว หรือใช้สำหรับอาบน้ำ หรือใช้เพื่อทำความสะอาดเครื่องใช้ต่าง ๆ (ข) การทำสบู่เหลว สบู่ก้อน สบู่เหลว หรือสบู่ที่ใช้สำหรับทำความสะอาด (ค) การทำสบู่เหลว สบู่ก้อน สบู่เหลว หรือสบู่ที่ใช้สำหรับทำความสะอาด (ง) การทำสบู่เหลว สบู่ก้อน สบู่เหลว หรือสบู่ที่ใช้สำหรับทำความสะอาด (จ) การทำสบู่เหลว	- เครื่องจักรไม่เกิน 20 แรงม้า และคนงานไม่เกิน 20 คน	- เครื่องจักรไม่เกิน 50 แรงม้า และคนงานไม่เกิน 50 คน และไม่ใช้สบู่ในจำพวกที่ 1	ไม่มีการสุ่มตรวจ เครื่องจักรไม่เกิน 50 แรงม้า หรือคนงานไม่เกิน 50 คน

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

1.3 สภาพแวดล้อมภายนอกของสถานที่ผลิต ต้องมีมาตรการเพื่อป้องกันการปนเปื้อนในกรณี ที่สถานที่ผลิตอยู่ใกล้ถนนสาธารณะ ใกล้แหล่งน้ำสาธารณะ ใกล้อาคารอื่นหรือติดกับอาคารอื่น หรืออยู่ติดกับ โรงงานอื่น หรือติดกับร้านรับซื้อของเก่า

1.4 สภาพแวดล้อมภายในของสถานที่ผลิต ต้องมีการแบ่งกั้นบริเวณ/ห้องที่ใช้เป็นสถานที่ผลิต กับบริเวณอื่นอย่างชัดเจนและเป็นสัดส่วนที่สามารถป้องกันการปนเปื้อนได้ โดยการกั้นห้องด้วยวัสดุที่มั่นคง ถาวร เช่น กั้นด้วยกระจก คอนกรีต

2. การจัดเตรียมสถานที่ผลิตตามข้อกำหนดข้อ 3.2 ลักษณะของตัวอาคารต้องไม่มีลักษณะทรุด ตัว ไม่มีรอยแตกร้าว ไม่สั่นคลอน

2.1 การตรวจสอบขนาดพื้นที่ที่ใช้ในการผลิตว่า มีเพียงพอสำหรับการติดตั้งเครื่องมือ อุปกรณ์ ที่ใช้ในการผลิต หรือไม่ ให้พิจารณาจากขนาดของพื้นที่ทั้งหมดในบริเวณที่จะผลิตเครื่องสำอาง

(โปรดดูนิยามคำว่า “ผลิต” คือ เริ่มตั้งแต่ซังวัตถุดิบจนถึงการบรรจุและปล่อยผ่านจนได้ เครื่องสำอางสำเร็จรูปพร้อมที่จะจำหน่าย และการแบ่งบรรจุถือเป็นการผลิตด้วย)

2.2 วิธีการคำนวณพื้นที่ผลิต ควรพิจารณาให้เพียงพอสำหรับการปฏิบัติงานและการติดตั้งอุปกรณ์การผลิต โดยสามารถคำนวณได้คร่าวๆ ดังนี้

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

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

พื้นที่ผลิต (8.9 ตร.ม.) = พื้นที่ในการติดตั้งอุปกรณ์การผลิตทั้งหมด (1.5 เมตร x 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 พื้นปูด้วยกระเบื้อง 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 ขอแนะนำสำหรับการจัดทำป้าย มีดังนี้

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

4. การจัดเตรียมห้องตามข้อกำหนดข้อ 3.4 และ 3.5

4.1 ให้ตรวจสอบว่าสิ่งที่มีอยู่เป็น “ห้อง” หรือ “บริเวณ” หากสิ่งๆ ที่พิจารณา มีการกั้นให้ เป็น สัดส่วนด้วยวัสดุที่มั่นคงถาวร การกั้นห้องผนังห้องทุกด้าน ต้องกั้นจากพื้นสูงจนจรดเพดาน ซึ่งต้องทำให้อากาศไม่สามารถถ่ายเทไป - มาได้ จึงจะถือเป็นสิ่งๆ ที่พิจารณาเป็น “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 ให้ดำเนินการตามกฎหมายกระทรวงกำหนดมาตรฐานในการบริหารและการจัดการด้านความปลอดภัยอาชีวอนามัยและสภาพแวดล้อมในการทำงานเกี่ยวกับความร้อนแสงสว่างและเสียง พ.ศ. 2549 ที่กำหนดให้เจ้าของกิจการต้องดำเนินการตรวจวัดการทำงานเกี่ยวกับความร้อนแสงสว่างและเสียงให้เป็นไปตามที่กฎหมายกำหนด อย่างน้อยปีละ 1 ครั้ง



5.3 การตรวจสอบการระบายอากาศที่เหมาะสมและเพียงพอสำหรับการปฏิบัติงาน มีดังนี้

- (1) ให้ดำเนินการตามกฎหมายแรงงาน ซึ่งกำหนดให้สถานประกอบการต้องควบคุมอุณหภูมิภายในสถานประกอบการ ไม่เกินค่าเฉลี่ย 32 องศาเซลเซียส
- (2) ให้หมั่นตรวจสอบอุณหภูมิในห้อง/บริเวณที่ทำงานเกี่ยวกับการผลิตไม่ให้เกิดค่าเฉลี่ย 32 องศาเซลเซียส โดยตรวจสอบทุก 1 เดือน เช่น ห้องผลิต-บรรจุเครื่องสำอาง ห้องเก็บวัตถุดิบ วัสดุบรรจุ เครื่องสำอางบรรจุ 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



สิ่งที่ต้องทำ/มี

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

7. เอกสารแสดงวิธีกาและบันทึกการตรวจสอบสัตว์และแมลง เพื่อใช้เป็นเอกสารอ้างอิงในการปฏิบัติงาน เช่น ผังการปฏิบัติงาน SOP

หมวด 4 เครื่องมือ เครื่องใช้และอุปกรณ์การผลิต

4.1 ต้องไม่ก่อให้เกิดการปนเปื้อน ซึ่งอาจจะเกิดขึ้นในระหว่างการดำเนินการผลิต เช่น จากน้ำมันหล่อลื่น น้ำมันเชื้อเพลิง ผงหรือเศษโลหะ

4.2 ทำด้วยวัสดุที่ไม่ทำปฏิกิริยากับเครื่องสำอาง ไม่ดูดซึมและไม่หลุดลอกติดกับเครื่องสำอาง วัสดุดิบสารที่ใช้ทำความสะอาดหรือสารฆ่าเชื้อ

4.3 สามารถใช้งานและบำรุงรักษาได้อย่างสะดวกและปลอดภัย

คำอธิบาย

การจัดเตรียมเครื่องมือ เครื่องใช้และอุปกรณ์การผลิต ให้พิจารณาและดำเนินการ ดังนี้

1. การดำเนินการผลิต คือ กิจกรรมที่เริ่มตั้งแต่ ชั่งวัตถุดิบ ผสมบรรจุ จนได้เครื่องสำอางสำเร็จรูป

2. อุปกรณ์การผลิต หมายถึง อุปกรณ์ที่ใช้ในการดำเนินการผลิตและจัดเก็บเครื่องสำอางรอการบรรจุ/เครื่องสำอางสำเร็จรูป

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

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

5. ปัจจัยที่อาจมีผลหรือทำปฏิกิริยา ทำให้เกิดการหลุดลอก เช่น เกิดสารอื่นในเครื่องสำอาง คุณสมบัติทางเคมีของวัตถุดิบที่ใช้ในการผลิต คุณสมบัติของเครื่องสำอางที่ผลิตได้ สารที่ใช้ทำความสะอาดหรือสารฆ่าเชื้อ กรณีที่วัตถุดิบมีความเป็นกรดมาก จะต้องเลือกวัสดุที่สามารถทนทานกรด ไม่ควรใช้วัสดุที่เป็นเหล็ก ทั้งนี้ การเลือกใช้เครื่องจักร เครื่องมือและอุปกรณ์ที่ใช้กระบวนการผลิตเครื่องสำอางขึ้นอยู่กับรูปแบบและลักษณะการผลิตเครื่องสำอางแต่ละชนิด เครื่องจักรในสายการผลิตของเครื่องสำอางหลายชนิดสามารถใช้งานร่วมกันได้ 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



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 บริเวณซึ่งวัตถุดิบบริเวณบรรจุ ต้องเปลี่ยนหรือสวมทับด้วยชุดปฏิบัติงาน หมวกคลุมผม ใช้ที่ปิดปากและจมูก รองเท้าที่ใช้ในบริเวณควบคุมความสะอาด ซึ่งอุปกรณ์ดังกล่าวจะต้องทำความสะอาดอย่างสม่ำเสมอและไม่สวมออกนอกบริเวณควบคุมความสะอาด ทั้งนี้ สำหรับการสวมถุงมือให้พิจารณาตามความจำเป็น

5.1.2 บุคลากรที่ปฏิบัติงานเกี่ยวข้องกับการดำเนินการผลิตเครื่องสำอาง ต้องไม่สวมเครื่องประดับต่างๆ ในขณะที่ปฏิบัติงาน รักษาความสะอาดมือและเล็บอยู่เสมอ และทำความสะอาดมือทุกครั้งก่อนเข้าสู่ห้องผลิต

5.1.3 ไม่กระทำการใด ๆ ที่ไม่ถูกสุขลักษณะในห้องผลิต เช่น รับประทานอาหาร สูบบุหรี่ รับประทานอาหารหรือเครื่องดื่ม

5.1.4 บุคลากรต้องมีสุขภาพอนามัยที่สมบูรณ์แข็งแรง ไม่เป็นโรคติดต่อ โรคผิวหนัง หรือมีบาดแผลตามร่างกาย ต้องได้รับการตรวจสอบสุขภาพ อย่างน้อยปีละหนึ่งครั้ง โดยมีเอกสารการตรวจสอบสุขภาพเก็บไว้เป็นหลักฐาน

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) ไม่มีการสวมชุดปฏิบัติงานและอุปกรณ์ที่ใช้ในบริเวณสะอาดออกไปนอกบริเวณ

ควบคุมความสะอาดในขณะที่ปฏิบัติงาน

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

1.4 มีเอกสารหลักฐานการตรวจสอบสุขภาพของบุคลากร ดังนี้

- (1) บุคลากรที่เข้าปฏิบัติงานใหม่ (ไม่เกิน 1 ปี) ต้องมีใบรับรองแพทย์ก่อนรับเข้าทำงาน
- (2) บุคลากรที่ปฏิบัติงานเกิน 1 ปี ต้องมีหลักฐานการตรวจสอบสุขภาพอย่างน้อยปีละหนึ่งครั้ง อาจใช้ใบรับรองแพทย์ก็ได้ เช่น ใบรับรองแพทย์ หรือผลการตรวจสอบสุขภาพประจำปี
- (3) ผลการตรวจสอบสุขภาพของบุคลากรต้องแสดงว่า บุคลากรมีสุขภาพอนามัยที่แข็งแรง ไม่เป็นคนที่ไร้ความสามารถ หรือคนที่มีจิตฟั่นเฟือนไม่เป็นวัณโรคในระยะอันตราย โรคผิวหนังโรคเท้าช้าง โรคเรื้อน โรคติดยาเสพติด โรคผิวหนังที่น่ารังเกียจ โรควัณโรคในระยะอันตราย โรคพิษสุราเรื้อรัง

สิ่งที่ต้องมี

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

5.2 สถานที่

สถานที่ผลิตและบรรจุต้องมีวิธีการควบคุมดูแลรักษาความสะอาดอย่างถูกต้องและสม่ำเสมอ
ดังนี้

- 5.2.1 สถานที่ผลิตและบรรจุต้องจัดให้เป็นระเบียบ สะอาด ไม่มีสิ่งของที่ไม่เกี่ยวข้อง
ไม่มีสิ่งสกปรก
- 5.2.2 ห้องส้วมต้องถูกสุขลักษณะ มีอุปกรณ์ เครื่องใช้สำหรับทำความสะอาดหรือฆ่าเชื้อตาม
ความจำเป็น และไม่เปิดโดยตรงสู่ห้องผลิต
- 5.2.3 มีวิธีการจัดการที่ดีในการควบคุมของเสียจากการดำเนินการผลิต รวมทั้งกากตะกอน
หรือสิ่งตกค้างต่าง ๆ ที่ถูกปล่อยออกจากสถานที่ผลิตซึ่งก่อให้เกิดหรืออาจก่อให้เกิดผลกระทบต่อคุณภาพ
สิ่งแวดล้อม หรือภาวะที่เป็นอันตรายต่อสุขอนามัยของประชาชน
- 5.2.4 จัดให้มีภาชนะรองรับขยะมูลฝอยที่มีฝาปิดในจำนวนที่เพียงพอและมีวิธีการจัดขยะมูล
ฝอยที่เหมาะสม
- 5.2.5 จัดให้มีระบบระบายน้ำทิ้งและการกำจัดของเสียที่เหมาะสมและมีประสิทธิภาพ
- 5.2.6 จัดให้มีมาตรการเพื่อความปลอดภัยตามความเหมาะสม อย่างน้อยต้องมีอุปกรณ์
ดับเพลิงและชุดปฐมพยาบาล

การจัดสถานที่ให้เหมาะสม ตามข้อกำหนดข้อ 5.2 มีดังนี้

1. ห้องผลิตและห้องบรรจุเครื่องสำอาง ต้องมีลักษณะ

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

(1.2) ไม่มีสิ่งของที่ไม่เกี่ยวข้องกับการผลิต

(1.3) การจัดวางสิ่งของและอุปกรณ์ต่างๆ เป็นระเบียบ ไม่ขัดขวางเป็นอุปสรรคต่อการปฏิบัติงาน

2. ตำแหน่งที่ตั้งของห้องส้วม ต้องแยกออกจากห้องผลิตและไม่เปิดสู่ห้องผลิตโดยตรง รวมทั้งมีจำนวนที่เพียงพอสำหรับบุคลากร มีสภาพสะอาด ถูกสุขลักษณะ มีอุปกรณ์ เครื่องใช้สำหรับทำความสะอาด หรือฆ่าเชื้อตามความจำเป็น เช่น อ่างล้างมือ อุปกรณ์ทำให้มือแห้ง

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

4. การกำจัดขยะมูลฝอยต้องเหมาะสมและไม่ใช้มือสัมผัสขยะมูลฝอย รวมทั้งมีการคัดแยกขยะตามประเภทของขยะ เช่น ขยะทั่วไป ขยะอันตราย ขยะที่นำมารีไซเคิลได้ เช่น แก้วพลาสติก

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

6. การจัดทำมาตรการเพื่อความปลอดภัยนั้น เพื่อให้บุคลากรที่ปฏิบัติงานมีความปลอดภัยในการปฏิบัติงาน

สิ่งที่ต้องทำ/มี

1. ห้องผลิตและห้องบรรจุเครื่องสำอางที่สะอาดและเหมาะสม
2. ห้องส้วมจำนวนเพียงพอ และมีสภาพสะอาด ถูกสุขลักษณะ มีอุปกรณ์ เครื่องใช้ตามความจำเป็น

3. เอกสารวิธีการปฏิบัติงานและบันทึกการจัดการของเสียเก็บไว้เป็นหลักฐาน

4. ถึงสำหรับกักเก็บของเสียเพื่อนำไปบำบัด หรือจัดสร้างระบบบำบัดของเสียที่มีประสิทธิภาพ โดยสามารถบำบัดของเสียให้มีลักษณะเป็นไปตามกฎหมาย

5. ภาชนะรองรับขยะมูลฝอยที่มีฝาปิดเพียงพอและมีเอกสารแสดงวิธีการกำจัดขยะมูลฝอยที่เหมาะสม

6. เอกสารวิธีการปฏิบัติงานและบันทึกการบำบัดน้ำทิ้งเก็บไว้เป็นหลักฐาน

7. ระบบจัดการกับน้ำทิ้ง น้ำเสีย สารเคมีที่หกรั่วไหลที่เกิดขึ้นในสถานที่ผลิต ที่มีประสิทธิภาพ เพื่อป้องกันมิให้ไหลออกสู่ภายนอกโดยมิได้รับการบำบัด เช่น มีคูดัก บ่อกักเก็บป้องกันน้ำล้น หรือมีถังหรือบ่อพักสำหรับกักเก็บน้ำทิ้ง โดยให้บำบัดน้ำทิ้งให้มีลักษณะเป็นไปตามกฎหมายที่เกี่ยวข้องกับมาตรฐานคุณภาพน้ำทิ้ง ทั้งนี้ ต้องไม่ใช้วิธีทำให้เจือจาง

8. ระบบป้องกันและกำจัดกลิ่น ไอ ละออง ไอระเหย ผุ่นผงของสารเคมีหรือเครื่องสำอางที่เหมาะสม เช่น ระบบระบายอากาศเฉพาะที่

9. ป้ายหรือสัญลักษณ์แสดงความเป็นอันตรายของสารเคมีตามความจำเป็น เช่น สารไวไฟห้ามสูบบุหรี่ ห้ามรับประทานอาหาร ต้มเครื่องต้มในบริเวณที่ผลิต ป้ายแสดงอุปกรณ์ดับเพลิง และให้ใช้อุปกรณ์ป้องกันอันตรายส่วนบุคคล

10. อุปกรณ์และสิ่งอำนวยความสะดวกอื่นๆ สำหรับป้องกันควบคุมระดับหรือบรรเทาอุบัติเหตุอุบัติภัยที่อาจเกิดขึ้นให้เพียงพอตามความจำเป็นและเหมาะสม 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 พร้อมทั้งจะใช้งานต่อไปได้ และต้องจัดเตรียมสถานที่ที่ใส่เก็บอุปกรณ์ 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

2. ห้องหรือบริเวณหรือตู้สำหรับเก็บเครื่องมือ เครื่องใช้ และอุปกรณ์การผลิต
3. เอกสารแสดงวิธีการทำความสะอาด และบันทึกการทำความสะอาด

หมวด 6 การดำเนินการผลิต

6.1 วัตถุดิบและวัสดุบรรจุ

6.1.1 ต้องอยู่ในสภาพที่ดี ภาชนะบรรจุต้องไม่มีรอยแตก ร้าว ขำรุด หรือมีรอยสัตว์กัดแทะ

6.1.2 ต้องจัดเก็บให้เป็นสัดส่วนเพื่อป้องกันการสับสนปนเป

6.1.3 ต้องมีฉลากแสดงรายละเอียด บ่งชี้ที่ภาชนะบรรจุของวัตถุดิบและวัสดุบรรจุ

6.1.4 ต้องมีเอกสารผลการทดสอบคุณภาพหรือผลการตรวจสอบคุณลักษณะ หรือ

ใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์

6.1.5 วัตถุดิบและวัสดุบรรจุ ต้องมีการใช้ในลักษณะที่รับมาก่อนให้นำไปใช้ก่อน หรือหมดอายุก่อนให้ใช้ก่อน

6.1.6 คุณภาพของน้ำที่ใช้ในการผลิตเครื่องสำอางอย่างน้อยต้องมีคุณภาพเป็นไปตามมาตรฐานของน้ำบริโภคตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วย เรื่องน้ำบริโภคในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท

คำอธิบาย

1. วัตถุดิบ (raw material) หมายถึง สารสำคัญที่มีคุณภาพตามที่กำหนด และเป็นสารที่กฎหมายอนุญาตให้นำมาใช้เป็นส่วนประกอบในการผลิตเครื่องสำอาง ไม่มีสิ่งอื่นที่เป็นอันตรายต่อผู้บริโภคเจือปนหรือปนเปื้อน

2. วัสดุบรรจุ (packaging material) หมายถึง วัสดุที่ใช้บรรจุหุ้มห่อเครื่องสำอางโดยตรง หรือหุ้มห่อวัสดุที่ใช้บรรจุทุกชนิด รวมถึงฉลากและใบแทรก

3. สภาพของภาชนะที่บรรจุวัตถุดิบและของวัสดุบรรจุ ต้องอยู่ในสภาพที่ดี ไม่มีรอยแตก ร้าว ขำรุด หรือรอยสัตว์กัดแทะที่อาจก่อให้เกิดการปนเปื้อนได้

4. ต้องแยกเก็บรักษาวัตถุดิบและวัสดุบรรจุ แต่ละชนิดให้เป็นสัดส่วนและเหมาะสม โดยวางวัตถุดิบและวัสดุบรรจุบนยกพื้นหรือชั้นวางที่เหมาะสม ไม่วางวัตถุดิบบนพื้นโดยตรง

5. วิธีการเก็บรักษาที่เหมาะสมและความปลอดภัยสำหรับเก็บวัตถุดิบที่มีคุณสมบัติเสี่ยงต่อการเกิดอันตราย 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. กรณีผลิตน้ำใช้ด้วยตนเอง ผู้ประกอบการต้องมีเอกสารแสดงผลวิเคราะห์คุณภาพน้ำบริโภคที่ออกหรือรับรองโดยห้องปฏิบัติการที่ได้รับการรับรองตามมาตรฐานห้องปฏิบัติการ (เช่น ISO/IEC 17025) ทุก 1 ปี ซึ่งแสดงว่าน้ำที่ผลิตได้มีลักษณะเป็นไปตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยน้ำบริโภคในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท

(1) วิธีที่ 1 การใช้น้ำประปาต้มให้เดือดแล้วรอให้น้ำเย็นลงจึงนำไปใช้เป็นวัตถุดิบในการผลิตเครื่องสำอาง ทั้งนี้ น้ำดังกล่าวต้องใช้ภายใน 24 ชั่วโมงหลังจากต้มเดือดแล้ว

(2) วิธีที่ 2 การใช้น้ำจากแหล่งอื่นๆ ที่ไม่ใช้น้ำประปา แล้วนำปรับปรุงคุณภาพของน้ำดิบให้มีความสะอาด 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. กรณีที่ซื้อหรือนำน้ำมาจากแหล่งอื่น น้ำที่ใช้ต้องซื้อมาจากแหล่งผลิตที่ได้รับการรับรองมาตรฐานจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

9.2 การเก็บรักษาน้ำ ต้องเก็บรักษาในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท ไม่มีรอยแตกร้าว สามารถป้องกันการปนเปื้อนได้ และถูกเก็บรักษาในสถานที่สะอาด ถูกสุขลักษณะ ไม่ก่อให้เกิดการปนเปื้อน

สิ่งที่ต้องทำ/มี

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

คำอธิบาย

1. ก่อนและหลังนำวัตถุดิบไปใช้ ต้องตรวจสอบว่าวัตถุดิบบรรจุในภาชนะบรรจุที่สามารถป้องกันการปนเปื้อนได้ และอยู่ในลักษณะใช้งานได้และยังไม่หมดอายุ รวมทั้งมีป้ายบ่งชี้วัตถุดิบติดบนภาชนะบรรจุของวัตถุดิบ โดยป้ายบ่งชี้ต้องแสดงข้อมูล ดังนี้

- (1) ชื่อวัตถุดิบ
- (2) วันหมดอายุของวัตถุดิบ
- (3) เลขที่หรืออักษรแสดงครั้งที่ผลิต

2. การผลิตเครื่องสำอาง ทั้งก่อนและหลังใช้เครื่องมือและอุปกรณ์การผลิต ต้องมีการทำความสะอาดเครื่องมือและอุปกรณ์การผลิตตามขั้นตอนและวิธีการที่ได้กำหนดไว้ รวมทั้งต้องมีการบันทึกข้อมูลไว้เป็นหลักฐาน

3. ให้มีการตรวจสอบว่า ในระหว่างกระบวนการผลิตพื้นที่ในห้องผลิตต้องไม่มีวัตถุดิบใด หรืออุปกรณ์อื่นที่ไม่เกี่ยวข้อง เพื่อไม่ให้วัตถุดิบใดเกิดขวางการปฏิบัติงาน หรือเกิดการปนเปื้อนกับเครื่องสำอางที่จะผลิต

4. ให้จัดทำเอกสารหลักฐานแสดงวิธีการตรวจสอบว่า ในระหว่างกระบวนการผลิตพื้นที่ในห้องผลิตต้องไม่มีวัตถุดิบใด หรืออุปกรณ์อื่นที่ไม่เกี่ยวข้อง เช่น เอกสารคู่มือขั้นตอนหรือวิธีการตรวจสอบและบันทึกการตรวจสอบ

5. กรณีมีการผลิตเครื่องสำอางหลายตำรับพร้อมกันในห้องเดียวกัน จะต้องมียุทธศาสตร์ป้องกันการปนเปื้อนที่อาจเกิดขึ้น เช่น วิธีการตรวจสอบความถูกต้องของวัตถุดิบก่อนที่จะผลิตเครื่องสำอางตำรับนั้นๆ เพื่อไม่ให้เกิดความสับสนนำวัตถุดิบอื่นมาผสมในตำรับ หรือการตรวจสอบพื้นที่การผลิตก่อนการผลิตเครื่องสำอางแต่ละตำรับ

6. ผู้ประกอบการต้องผลิตเครื่องสำอางตามเอกสารวิธีการปฏิบัติงานที่ได้กำหนดไว้

7. การกำหนดเลขที่หรืออักษรครั้งที่ผลิตในการผลิตเครื่องสำอางแต่ละครั้ง เพื่อใช้เป็นข้อมูลในการทวนสอบคุณภาพมาตรฐานของเครื่องสำอาง โดยเฉพาะที่เกิดกรณีการร้องเรียนของผู้บริโภค โดยทั่วไปมักจะกำหนดเป็น ตัวเลขหรือตัวอักษรที่ขึ้นเวลาที่ผลิตเครื่องสำอางนั้น 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. บันทึกการตรวจสอบว่าในระหว่างกระบวนการผลิตพื้นที่ในห้องผลิตต้องไม่มีวัตถุดิบใด หรืออุปกรณ์อื่นที่ไม่เกี่ยวข้อง

3. มียุทธศาสตร์ตรวจสอบความถูกต้องของวัตถุดิบก่อนที่จะผลิตเครื่องสำอางตำรับนั้นๆ

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

คำอธิบาย

1. ในกระบวนการบรรจุแต่ละครั้ง ผู้ประกอบการต้องปฏิบัติตามวิธีการที่กำหนดไว้ โดยเมื่อเสร็จสิ้นขั้นตอนการบรรจุ ต้องบันทึกข้อมูลปริมาณและจำนวนของเครื่องสำอางที่บรรจุได้จริง และนำไปเปรียบเทียบกับปริมาณของเครื่องสำอางที่ผลิตได้ตามสูตรแม่บท (master formula) เพื่อทวนสอบข้อมูลว่ามีความผิดพลาดใดเกิดขึ้นหรือไม่ โดยทั่วไปเกณฑ์ค่าคลาดเคลื่อนในการบรรจุ มักจะกำหนดไว้ที่ร้อยละ ± 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

สิ่งที่ต้องทำ/มี

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

หมวด 7 การควบคุมคุณภาพ

7.1 ต้องมีการตรวจสอบคุณภาพของเครื่องสำอางการบรรจุ เครื่องสำอางสำเร็จรูปและมีการบันทึกการตรวจสอบคุณภาพเป็นลายลักษณ์อักษร

7.2 ต้องเก็บตัวอย่างเครื่องสำอางสำเร็จรูป ในปริมาณที่เพียงพอต่อการทวนสอบคุณภาพ

คำอธิบาย

1. การตรวจสอบคุณภาพของเครื่องสำอางการบรรจุ และเครื่องสำอางสำเร็จรูป คือ การตรวจสอบว่าเครื่องสำอางการบรรจุ เครื่องสำอางสำเร็จรูปที่ผลิตได้มีคุณสมบัติและลักษณะ (specification) เป็นไปตามที่กำหนดไว้ โดยผู้ประกอบการต้องมีเอกสารแสดงวิธีการตรวจสอบคุณภาพ เช่น วิธีการวิเคราะห์ เอกสารแสดงขั้นตอนวิเคราะห์เครื่องสำอางด้วยตนเองหรือส่งไปวิเคราะห์ที่ห้องปฏิบัติการภายนอก รวมทั้งเอกสารแสดงคุณสมบัติและลักษณะ (specification) ของเครื่องสำอางการบรรจุและเครื่องสำอางสำเร็จรูป โดยทั่วไปจะตรวจสอบลักษณะทางกายภาพและเคมี เช่น สี กลิ่น ความหนืด ค่า SPF ค่าความเป็นกรด – เบส

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

3. กรณีเครื่องสำอางที่บรรจุในภาชนะบรรจุขนาดใหญ่ อนุโลมให้แบ่งบรรจุเก็บในภาชนะขนาดเล็กลงตามความเหมาะสม โดยภาชนะบรรจุต้องมีคุณสมบัติเช่นเดียวกับที่บรรจุเครื่องสำอางสำเร็จรูป

สิ่งที่ต้องมี

1. มีเอกสารหลักฐานที่แสดงวิธีการตรวจสอบคุณภาพ เช่น วิธีการวิเคราะห์ เอกสารแสดงขั้นตอนวิเคราะห์เครื่องสำอางด้วยตนเอง หรือส่งไปวิเคราะห์ที่ห้องปฏิบัติการภายนอก บันทึกการตรวจสอบคุณภาพมาตรฐานเครื่องสำอาง

2. ตัวอย่างเครื่องสำอางสำเร็จรูป ในปริมาณที่เพียงพอต่อการทวนสอบคุณภาพ

3. จัดเตรียมสถานที่สำหรับเก็บตัวอย่างเครื่องสำอางสำเร็จรูป ที่ลักษณะเป็นสัดส่วนและเหมาะสม

หมวด 8 เอกสารการผลิต

8.1 ต้องจัดให้มีสูตรแม่บท ระบุสูตรส่วนประกอบของเครื่องสำอางทุกตำรับที่ผลิตตรงกับที่จดแจ้งรายละเอียดเครื่องสำอางไว้ รวมทั้งต้องระบุขั้นตอนของการผลิตไว้ด้วย

8.2 ต้องจัดทำบันทึกการผลิตเครื่องสำอางทุกครั้งที่เกิด โดยต้องบันทึกทุกขั้นตอนของการดำเนินการผลิต ตั้งแต่การชั่งวัตถุดิบ การผสม การบรรจุเครื่องสำอางการบรรจุ เครื่องสำอางสำเร็จรูป ซึ่งต้องสอดคล้องกับสูตรแม่บท

คำอธิบาย

1. เอกสารสูตรแม่บท คือ เอกสารที่มีรายละเอียดของเครื่องสำอาง ซึ่งต้องตรงกับที่ได้จดแจ้งไว้ โดยมีข้อมูล ดังนี้

1.1 ชื่อวัตถุดิบทุกรายการ

1.2 ปริมาณของวัตถุดิบทุกรายการ

1.3 ขั้นตอนการผลิต ตั้งแต่ช่วงวัตถุดิบ 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)

อาจจะรวมกันอยู่ในเอกสารคู่มือขั้นตอนการผลิตได้

4. บันทึกการผลิตเครื่องสำอางทุกรายการที่ผลิต (batch processing record)

5. บันทึกการบรรจุเครื่องสำอางทุกรายการที่ผลิตและบรรจุ (กรณีที่ผลิตแล้วไม่ได้บรรจุใส่ภาชนะบรรจุทันที แต่ผลิตเป็นเครื่องสำอางรอบรรจุแล้วภายหลังนำมาบรรจุใส่ภาชนะบรรจุ ให้จัดทำบันทึกการบรรจุแยกออกจากบันทึกการผลิต)

หมวด 9 การเก็บรักษา

ต้องจัดเก็บวัตถุดิบ วัสดุบรรจุ เครื่องสำอางรอการบรรจุ เครื่องสำอางสำเร็จรูป เครื่องมือเครื่องใช้ อุปกรณ์การผลิตที่เกี่ยวข้อง 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 ให้เก็บในที่ที่เหมาะสม แยกเป็นสัดส่วน และมีป้ายสัญลักษณ์ไวไฟ (ที่มีรูปแบบและสีตามระบบสากล) แสดงให้เห็นชัดเจน

2. การพิจารณาจากสภาพแวดล้อมการเก็บวัสดุบรรจุ ให้พิจารณาเช่นเดียวกับ ข้อ 1
3. การพิจารณาจากสภาพแวดล้อมการเก็บเครื่องสำอางการบรรจุเช่นเดียวกับ 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 เครื่องชั่งน้ำหนักดิจิทัล ตู้แช่เย็นมาตรฐาน

สิ่งที่ต้องมี

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

หมวด 10 ข้อย่อยเรียน

10.1 ต้องมีเอกสารแสดงขั้นตอนการจัดการข้อย่อยเรียน โดยมีการจัดเก็บข้อย่อยเรียนต่างๆ และดำเนินการสืบสวนหาสาเหตุ วิธีการแก้ไขและป้องกัน

10.2 ผลการดำเนินการแก้ไขข้อย่อยเรียน ต้องบันทึกไว้เป็นลายลักษณ์อักษร

10.3 กรณีที่พบว่าเครื่องสำอางที่ตนผลิตมีอันตรายต่อผู้บริโภค ผู้ผลิตต้องรายงานอาการอันไม่พึงประสงค์จากการใช้เครื่องสำอางนั้น ให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาทราบโดยเร็ว

10.4 มีมาตรการในการเรียกคืนเครื่องสำอางตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขเกี่ยวกับการเรียกเก็บคืน การทำลาย และการส่งมอบเครื่องสำอางตามที่กระทรวงสาธารณสุขกำหนดไว้

คำอธิบาย

การจัดการข้อย่อยเรียน คือ การดำเนินการเพื่อแก้ไขปัญหากรณีเกิดการร้องเรียนจากผู้บริโภค รวมทั้งป้องกันไม่ให้เกิดปัญหาซ้ำอีก

สิ่งที่ต้องมี

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

3.2 ภาคผนวก ข : ข้อกำหนดของสถานที่นำเข้า วิธีการนำเข้าและวิธีเก็บรักษาเครื่องสำอาง

หมวด 1 ข้อมูลทั่วไป

ผู้นำเข้าเครื่องสำอางต้องจัดให้มีเอกสารข้อมูลทั่วไปของสถานที่นำเข้า ข้อมูลของเครื่องสำอาง ข้อมูลประวัติความเป็นมาหรือประวัติองค์กรข้อมูลการจดทะเบียนเครื่องสำอาง

คำอธิบาย

ผู้นำเข้าเครื่องสำอางต้องจัดทำเอกสารแสดงข้อมูลทั่วไปโดยจัดทำหรือเตรียมเอกสารให้เป็นรูปเล่มหรือเป็นแฟ้มเดียวกัน เอกสารข้อมูลทั่วไปเปรียบเหมือนสมุดปกประจำตัวของสถานที่นำเข้าเครื่องสำอางนั้น กรณีที่องค์กรมีการจัดทำระบบคุณภาพอื่น เช่น ISO 9001 สามารถใช้คู่มือคุณภาพที่ใช้อยู่ได้ ทั้งนี้ เอกสารข้อมูลทั่วไปควรประกอบด้วยเนื้อหา ดังนี้

1. ข้อมูลทั่วไปของสถานที่นำเข้า เช่น ข้อมูลแสดงประวัติความเป็นมาหรือประวัติองค์กร การจัดการองค์กรและข้อมูลเกี่ยวกับบุคลากรข้อมูลและรูปภาพเกี่ยวกับสถานที่ผู้นำเข้า เช่น แผนที่แสดงทำเลที่ตั้ง แผนผังภายในอาคาร การจัดแบ่งพื้นที่สำหรับการนำเข้า อุปกรณ์ที่สำคัญในการผลิตและการควบคุมคุณภาพ ระบบเอกสารขั้นตอนและวิธีการจัดการข้อร้องเรียนและการเรียกคืนผลิตภัณฑ์

2. ข้อมูลของเครื่องสำอางสำเร็จรูป ข้อมูลของวัตถุดิบ

3. ข้อมูลการจดทะเบียนเครื่องสำอาง อาจจัดเก็บในรูปแบบของเอกสารที่เป็นกระดาษหรือเป็นเอกสารอิเล็กทรอนิกส์

สิ่งที่ต้องทำ/มี

1. แฟ้มเอกสาร หรือไฟล์แสดงข้อมูลทั่วไปของสถานที่นำเข้า

หมวด 2 บุคลากร

2.1 บุคลากรที่ปฏิบัติงานในสถานที่นำเข้าและเก็บรักษาเครื่องสำอาง ต้องมีความรู้เกี่ยวกับหลักเกณฑ์การนำเข้าเครื่องสำอาง ความรู้ทางด้านสุขอนามัยและข้อควรระวังในการปฏิบัติงาน

2.2 บุคลากรที่ปฏิบัติงานเกี่ยวข้องกับการจดทะเบียน ต้องมีความรู้เรื่องกฎหมาย ระเบียบที่เกี่ยวข้อง เช่น การจดทะเบียน การจัดทำฉลาก

2.3 บุคลากรตามข้อ 2.1 และ 2.2 ต้องได้รับการฝึกอบรมหรือศึกษาด้วยตนเอง โดยมีการบันทึกไว้เป็นหลักฐาน

2.4 บุคลากรตามข้อ 2.1 ต้องมีสุขภาพอนามัยที่สมบูรณ์แข็งแรง ไม่เป็นโรคติดต่อ โรคผิวหนัง หรือมีบาดแผลตามร่างกาย ต้องได้รับการตรวจสุขภาพ อย่างน้อยปีละหนึ่งครั้ง โดยมีเอกสารการตรวจสุขภาพเก็บไว้เป็นหลักฐาน

คำอธิบาย

1. การจัดเตรียมบุคลากรตามข้อกำหนดข้อ 2.1 ให้ตรวจสอบว่าบุคลากรใดบ้างที่เกี่ยวข้องกับหลักเกณฑ์การนำเข้าเครื่องสำอาง ซึ่งต้องทราบความหมายของคำที่เกี่ยวข้อง ดังนี้

1.1 ความหมายของคำว่า “การนำเข้า” (importing process) ซึ่งหมายถึง กระบวนการนำ หรือส่งเครื่องสำอางเข้ามาในราชอาณาจักร

1.2 ความรู้ทางด้านสุขอนามัยเป็นความรู้เกี่ยวกับการรักษาความสะอาดของบุคลากรและสถานประกอบการ การสวมชุดปฏิบัติงานที่เหมาะสม การปฏิบัติตัวของบุคลากรก่อนและหลังปฏิบัติงาน การ จัดเตรียมสถานที่และสิ่งอำนวยความสะดวกให้เหมาะสมกับการปฏิบัติงาน เช่น มีอ่างล้างมือ ห้องสุขา

1.3 ความรู้ทางด้านข้อควรระวังในการปฏิบัติงาน เช่น ป้ายหรือสัญลักษณ์คำเตือนต่างๆ รูปภาพ แสดงวิธีการใช้เครื่องดับเพลิง หรือการใช้เครื่องชั่งน้ำหนัก

2. การจัดเตรียมบุคลากรตามข้อกำหนดข้อ 2.1 ให้ตรวจสอบว่าบุคลากรใดที่ปฏิบัติงาน เกี่ยวข้องกับการจัดแจ้ง ต้องมีความรู้เรื่องกฎหมายหรือระเบียบที่เกี่ยวข้อง เช่น ประกาศกระทรวงสาธารณสุข ว่าด้วยการจัดแจ้งการต่ออายุการจัดแจ้งเครื่องสำอางประกาศคณะกรรมการเครื่องสำอางว่าด้วยการจัดทำ ฉลาก

3. บุคลากรตามข้อ 2.1 และ 2.2 ต้องได้รับการฝึกอบรมหรือศึกษาด้วยตนเอง โดยมีการบันทึก ไว้เป็นหลักฐานโดยหลักฐานการฝึกอบรม เช่น ใบประกาศนียบัตร บันทึกการเข้ารับการฝึกอบรม และหลักฐาน การศึกษาด้วยตนเอง เช่น เอกสารสรุปย่อจากการศึกษาด้วยตนเองผ่านสื่อต่างๆ เอกสารการทำข้อสอบ หลักฐานอื่นๆ ที่แสดงให้เห็นว่าได้รับความรู้เกี่ยวกับกฎหมาย ระเบียบที่เกี่ยวข้องกับการจัดแจ้งการจัดทำฉลาก

4. มีเอกสารหลักฐานการตรวจสอบสุขภาพของบุคลากร ดังนี้

- (1) บุคลากรที่เข้าปฏิบัติงานใหม่ (ไม่เกิน 1 ปี) ต้องมีใบรับรองแพทย์ก่อนรับเข้าทำงาน
- (2) บุคลากรที่ปฏิบัติงานเกิน 1 ปี ต้องมีหลักฐานการตรวจสอบสุขภาพอย่างน้อยปีละ 1 ครั้ง
- (3) ผลการตรวจสอบสุขภาพของบุคลากรต้องแสดงว่า บุคลากรมีสุขภาพอนามัยที่แข็งแรง ไม่

เป็นคนที่ไร้ความสามารถ หรือคนที่มีจิตฟั่นเฟือนไม่เป็นวัณโรคในระยะอันตราย โรคผิวหนังโรคเท้าช้าง โรคเรื้อน โรคติดยาเสพติด โรคผิวหนังที่นำรังเกียจ โรควัณโรคในระยะอันตราย โรคพิษสุราเรื้อรัง

สิ่งที่ต้องทำ/มี

1. ระเบียบการปฏิบัติงานขององค์กรที่เกี่ยวกับสุขลักษณะและสุขอนามัย
2. วิธีการตรวจสอบบุคลากรก่อนปฏิบัติงานและในขณะปฏิบัติงาน เพื่อให้มีสุขอนามัยที่ดี
3. เอกสารแสดงวิธีการสวมชุดปฏิบัติงาน หรือรูปภาพแสดงวิธีการสวมชุดปฏิบัติงาน
4. ผลการตรวจสอบสุขภาพของบุคลากรทุกคนที่เกี่ยวข้อง
5. หลักฐานการได้รับการฝึกอบรมหรือศึกษาด้วยตนเอง
6. ประวัติการฝึกอบรมหรือศึกษาด้วยตนเองของบุคลากรทุกคนที่เกี่ยวข้องแต่เข้ามาปฏิบัติงาน ในองค์กรจนถึงปัจจุบัน

หมวด 3 สถานที่นำเข้าและสถานที่เก็บรักษาเครื่องสำอาง

3.1 สถานที่นำเข้า

3.1.1 ให้แยกเป็นสัดส่วนออกจากห้องที่พักอาศัย

3.1.2 มีป้ายทำด้วยวัสดุถาวรแสดงข้อความ “สถานที่นำเข้าเครื่องสำอาง” แสดงไว้ให้บุคคลภายนอกเห็นได้ชัดเจน

คำอธิบาย

1. สถานที่ที่ใช้ทำกิจกรรมการนำเข้าเครื่องสำอาง ต้องแยกออกจากห้องที่พักอาศัย โดยมีการแบ่งกันบริเวณ/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 เซนติเมตร และยาวไม่น้อยกว่า 45 เซนติเมตร

- สีของตัวอักษรควรเป็นสีที่ตัดกับสีพื้นของป้ายและมองเห็นได้ชัดเจน เช่น ป้ายที่มีสีพื้นของป้ายเป็นสีน้ำเงินและตัวอักษรควรเป็นสีอ่อน เช่น สีขาว

- ขนาดของตัวอักษรควรมีขนาดที่เหมาะสม เช่น ความหนาไม่น้อยกว่า 1 เซนติเมตร และขนาดความสูงของตัวอักษรไม่น้อยกว่า 5 เซนติเมตร

สิ่งที่ต้องทำ/มี

1. อาคารสถานที่นำเข้าที่มีลักษณะตามข้อกำหนดตามที่กล่าวมาแล้วข้างต้น

2. ป้ายข้อความว่า “สถานที่นำเข้าเครื่องสำอาง”

3.2 สถานที่เก็บรักษาและวิธีเก็บรักษา

3.2.1 ให้แยกเป็นสัดส่วนออกจากห้องที่พักอาศัย

3.2.2 ป้ายทำด้วยวัสดุถาวรแสดงข้อความ “สถานที่เก็บรักษาเครื่องสำอาง” แสดงไว้ให้บุคคลภายนอกเห็นได้ชัดเจน

3.2.3 มีการจัดเก็บเครื่องสำอางที่นำเข้าให้เป็นสัดส่วนและติดป้ายบ่งชี้อย่างชัดเจน

3.2.4 จัดให้มีบุคลากรควบคุมการเบิกจ่าย และจัดทำบันทึกการจัดส่งเครื่องสำอางสำเร็จรูป เป็นหลักฐานที่สามารถตรวจสอบย้อนกลับได้

ปฏิบัติงาน

3.2.5 จัดให้มีแสงสว่างและการระบายอากาศที่เพียงพอและเหมาะสมสำหรับการ

3.2.6 จัดให้มีการป้องกันสัตว์และแมลงไม่ให้เข้าสู่บริเวณสถานที่เก็บรักษาเครื่องสำอาง

3.2.7 มีการควบคุมสิ่งแวดล้อมในการเก็บรักษาเครื่องสำอางตามข้อกำหนดเครื่องสำอาง เช่น อุณหภูมิ ความชื้นแสงแดด

3.2.8 สถานที่ต้องจัดให้เป็นระเบียบสะอาดไม่มีสิ่งสกปรกและไม่มีสิ่งของที่ไม่เกี่ยวข้องกับเครื่องสำอาง

3.2.9 จัดให้มีภาชนะรองรับขยะมูลฝอยที่มีฝาปิดในจำนวนที่เพียงพอและมีวิธีกำจัดขยะมูลฝอยที่เหมาะสม

3.2.10 มีมาตรการเพื่อความปลอดภัยตามความเหมาะสม โดยอย่างน้อยต้องมีอุปกรณ์ดับเพลิงและอุปกรณ์ที่จำเป็นสำหรับการปฐมพยาบาล

คำอธิบาย

1. สถานที่เก็บรักษาเครื่องสำอาง ต้องมีการแบ่งกันบริเวณ/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 ข้อเสนอแนะสำหรับการจัดทำป้าย มีดังนี้
 - พื้นของป้ายควรเป็นสีเข้ม เช่น พื้นสีน้ำเงิน สีดำ
 - ขนาดของป้าย ควรจะมีความกว้างไม่น้อยกว่า 15 เซนติเมตร และยาวไม่น้อยกว่า 45 เซนติเมตร
 - สีของตัวอักษรควรเป็นสีที่ตัดกับสีพื้นของป้ายและมองเห็นได้ชัดเจน เช่น ป้ายที่มีสีพื้นของป้ายเป็นสีน้ำเงินและตัวอักษรควรเป็นสีอ่อน เช่น สีขาว
 - ขนาดของตัวอักษรควรมีขนาดที่เหมาะสม เช่น ความหนาไม่น้อยกว่า 1 เซนติเมตร และขนาดความสูงของตัวอักษรไม่น้อยกว่า 5 เซนติเมตร

สิ่งที่ต้องทำ/มี

1. อาคารสถานที่เก็บรักษาเครื่องสำอางที่มีลักษณะตามข้อกำหนดตามที่กล่าวมาแล้วข้างต้น
2. ป้ายข้อความว่า “สถานที่เก็บรักษาเครื่องสำอาง”

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 หลังจากวันนำเข้าเครื่องสำอาง

4.1.4 ต้องเก็บตัวอย่างเครื่องสำอางที่นำเข้าในปริมาณที่เพียงพอต่อการตรวจสอบไว้เป็นระยะเวลาอย่างน้อยจนถึงวันสิ้นอายุ และสามารถส่งเอกสารที่เกี่ยวข้อง เพื่อการตรวจสอบย้อนกลับได้

4.2 ฉลาก

เครื่องสำอางที่นำเข้าเพื่อขายต้องแสดงฉลากตามที่กฎหมายกำหนด

คำอธิบาย

1. ผู้นำเข้าจะต้องมีหลักฐานว่าเครื่องสำอางที่ตนเองนำเข้าผลิตจากผู้ผลิตที่ได้รับการรับรองมาตรฐานตามที่กำหนดในภาคผนวก ก หรือมาตรฐานที่เทียบเท่าหรือไม่ต่ำกว่ามาตรฐานตามที่ระบุไว้ในข้อกำหนด 4.1.1

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

3. ผู้นำเข้าต้องเก็บใบขนสินค้า เอกสารใบแสดงรายการสินค้า และหมายเลขครั้งที่ผลิตของเครื่องสำอางเป็นระยะเวลาห้าปี หลังจากวันนำเข้าเครื่องสำอาง

4. การเก็บตัวอย่างเครื่องสำอางที่นำเข้า

(1) มีวัตถุประสงค์เพื่อใช้เป็นตัวอย่างในการวิเคราะห์ทดสอบทางห้องปฏิบัติการ กรณีที่เกิดปัญหาข้อร้องเรียนต่อคุณภาพมาตรฐานเครื่องสำอางที่ตนเองผลิต ดังนั้น เพื่อเป็นการรักษาผลประโยชน์ของตนเอง

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

(3) กรณีเครื่องสำอางที่บรรจุในภาชนะบรรจุขนาดใหญ่ อนุโลมให้แบ่งบรรจุเก็บในภาชนะขนาดเล็กลงตามความเหมาะสม โดยภาชนะบรรจุต้องมีคุณสมบัติเช่นเดียวกับที่บรรจุเครื่องสำอางสำเร็จรูป

5. การจัดทำฉลากของเครื่องสำอางที่นำเข้า ต้องแสดงฉลากตามที่กฎหมายกำหนด โดยโปรดดูรายละเอียดของข้อความที่กฎหมายกำหนดไว้ได้ประกาศคณะกรรมการเครื่องสำอางว่าด้วยเรื่องฉลากของเครื่องสำอางที่เว็บไซต์ของกลุ่มควบคุมเครื่องสำอาง

สิ่งที่ต้องมี

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)

คำอธิบาย

1. ผู้นำเข้าต้องมีและจัดเก็บเอกสารใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์หรือทดสอบคุณภาพ หรือเอกสารแสดงคุณลักษณะของเครื่องสำอางที่เป็นไปตามข้อกำหนดของเครื่องสำอางสำเร็จรูป (product

conformance) หรือเทียบเท่ากันของเครื่องสำอางที่มีการนำเข้า เป็นระยะเวลาสามปีหลังจากวันสิ้นอายุหรือเป็นระยะเวลาห้าปี หลังจากวันที่ผลิตเครื่องสำอาง

สิ่งที่ต้องทำ/มี

1. ใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์หรือทดสอบคุณภาพ หรือเอกสารแสดงคุณลักษณะของเครื่องสำอางที่มีการนำเข้า
2. ข้อกำหนดของเครื่องสำอางสำเร็จรูป (product conformance)
3. แฟ้มเอกสารข้อมูลเครื่องสำอาง (Product Information File : PIF)
4. เอกสารความปลอดภัยของวัตถุอันตราย (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

คำอธิบาย

การจัดการข้อร้องเรียน คือ การดำเนินการเพื่อแก้ไขปัญหากรณีเกิดการร้องเรียนจากผู้บริโภค รวมทั้งป้องกันไม่ให้เกิดปัญหาซ้ำอีก

สิ่งที่ต้องทำ/มี

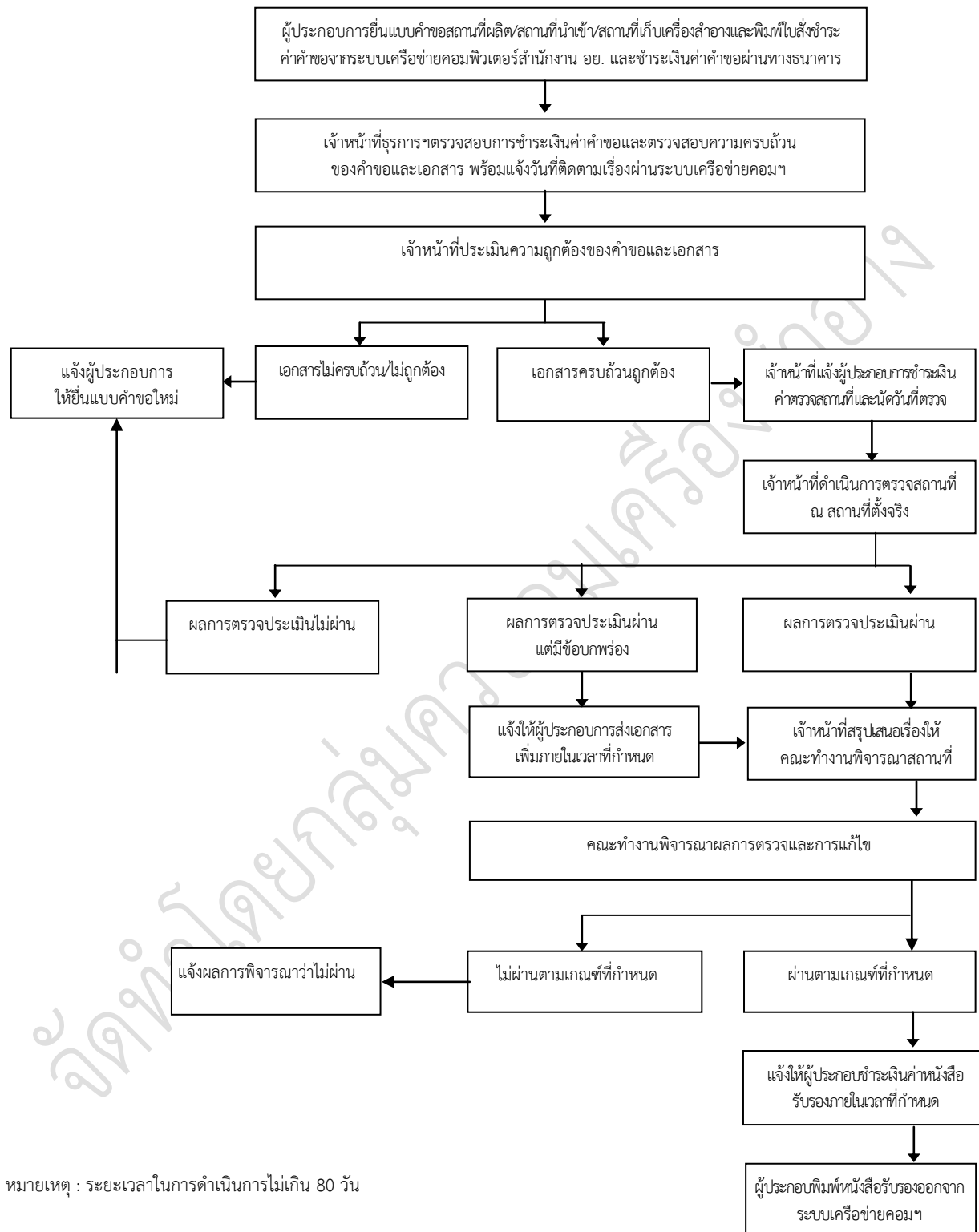
1. เอกสารแสดงขั้นตอนการจัดการข้อร้องเรียน ซึ่งมีวิธีการสืบสวนหาสาเหตุ และวิธีการแก้ไข
2. กรณีมีข้อร้องเรียน ต้องมีหลักฐานที่แสดงว่ามีการจัดการข้อร้องเรียน โดยระยะเวลาการเก็บเอกสารหลักฐาน อย่างน้อยให้เท่ากับอายุของเครื่องสำอาง + 1 ปี
3. รายงานอาการอันไม่พึงประสงค์จากการใช้เครื่องสำอาง
4. เอกสารแสดงขั้นตอนการเรียกคืนเครื่องสำอาง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

บทที่ 4

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

ด้วยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา มีนโยบายส่งเสริมให้สถานที่ผลิต และสถานที่นำเข้าในประเทศไทยมีระบบคุณภาพมาตรฐาน สามารถพัฒนาไปสู่มาตรฐานการผลิตตาม ASEAN GMP ได้โดยเร็ว สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา จึงเปิดโอกาสให้ผู้ประสงค์จะผลิตเพื่อขาย นำเข้าเพื่อขาย รับจ้างผลิต รายใดที่ยังไม่มีใบรับรองแจ้งเครื่องสำอาง หรือที่มีใบรับรองแจ้งเครื่องสำอางแล้ว และมีความประสงค์ที่จะให้ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา หรือสำนักงานสาธารณสุขจังหวัด ดำเนินการตรวจสอบสถานที่ผลิต หรือนำเข้าเครื่องสำอางของท่านว่ามีความสอดคล้องตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการผลิต หรือนำเข้าเครื่องสำอาง พ.ศ. 2561 หรือไม่ โดยผู้ประกอบการสามารถยื่น แบบขอรับการรับรองสถานที่ และชำระค่าใช้จ่ายในการขอการรับรอง ได้แก่ ค่าค่าขอรับการรับรอง ค่า ตรวจสอบสถานที่ และค่าหนังสือรับรอง ซึ่งอัตราค่าใช้จ่ายในการตรวจประเมินจะเป็นไปตามประกาศ กระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ค่าใช้จ่ายที่จะจัดเก็บจากผู้ยื่นคำขอในกระบวนการพิจารณาอนุญาตผลิตภัณฑ์ เครื่องสำอาง พ.ศ. 2560 (ภาคผนวก 6) และเมื่อสถานที่ผลิต หรือนำเข้าเครื่องสำอางผ่านตามเกณฑ์ที่กำหนด ผู้ประกอบการจะได้รับหนังสือรับรองสถานที่ผลิต หรือสถานที่นำเข้าเครื่องสำอางที่มีอายุ 3 ปี นับจากวันที่ ออกหนังสือรับรองนั้น รายละเอียดโปรดตรวจสอบในประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง การยื่นขอการ รับรองและการออกหนังสือรับรองสถานที่ผลิต หรือสถานที่นำเข้าเครื่องสำอาง พ.ศ. 2561 (ภาคผนวก 5) สิ่ง ที่สำคัญ คือ เมื่อผู้ประกอบการที่ได้รับหนังสือรับรองสถานที่ผลิต หรือหนังสือรับรองสถานที่นำเข้า เครื่องสำอางแล้ว ต้องปฏิบัติตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการ ผลิต หรือนำเข้าเครื่องสำอาง พ.ศ. 2561 ตลอดระยะเวลาที่ได้รับการรับรอง ซึ่งขั้นตอนการขอรับบริการมี ดังนี้

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



บรรณานุกรม

1. กฎกระทรวง (พ.ศ. 2535) ออกตามความในพระราชบัญญัติโรงงาน พ.ศ. 2535.
2. กลุ่มกำกับดูแลเครื่องสำอางก่อนออกสู่ตลาด สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา. หลักเกณฑ์การพิจารณาการจดแจ้งเครื่องสำอาง. กรุงเทพมหานคร : สำนักพิมพ์อักษรกราฟิคแอนด์ดีไซน์, 2559.
3. คู่มือการผลิตเครื่องสำอางขั้นพื้นฐาน สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข. กรุงเทพมหานคร : บริษัท คอนเซ็ปท์ เมดิคัล จำกัด, 2558.
4. คู่มือการตรวจสอบสถานที่ตามหลักเกณฑ์ 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 และการออกใบแทนใบรับจดแจ้งเครื่องสำอาง 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
ราชกิจจานุเบกษา
๗ กันยายน ๒๕๕๘



พระราชบัญญัติ

เครื่องสำอาง

พ.ศ. ๒๕๕๘

ภูมิพลอดุลยเดช ป.ร.

ไว้ไว้ ณ วันที่ ๑๐ สิงหาคม พ.ศ. ๒๕๕๘

เป็นปีที่ ๙๐ ในรัชกาลปัจจุบัน

พระบาทสมเด็จพระปรมินทรมหาภูมิพลอดุลยเดช มีพระบรมราชโองการโปรดเกล้าฯ ให้ประกาศว่า

โดยที่เป็นการสมควรปรับปรุงกฎหมายว่าด้วยเครื่องสำอาง

จึงทรงพระกรุณาโปรดเกล้าฯ ให้ตราพระราชบัญญัติขึ้นไว้โดยคำแนะนำและยินยอมของ
สภามติบัญญัติแห่งสภาฯ ดังต่อไปนี้

มาตรา ๑ พระราชบัญญัตินี้เรียกว่า “พระราชบัญญัติเครื่องสำอาง พ.ศ. ๒๕๕๘”

มาตรา ๒ พระราชบัญญัตินี้ให้ใช้บังคับตั้งแต่วันถัดจากวันประกาศในราชกิจจานุเบกษา
เป็นต้นไป

มาตรา ๓ ให้ยกเลิกพระราชบัญญัติเครื่องสำอาง พ.ศ. ๒๕๓๕

มาตรา ๔ ในพระราชบัญญัตินี้

“เครื่องสำอาง” หมายความว่า

(๑) วัตถุที่มีมุ่งหมายสำหรับใช้ทา ถู นวด โขย หั่น หยด ใส่ สบ หรือกระทำด้วยวิธีใด
กับส่วนภายนอกของร่างกายมนุษย์ และให้หมายความรวมถึงการใช้กับฟันและเยื่อในช่องปาก
โดยมีวัตถุประสงค์เพื่อความสะอาด ความสวยงาม หรือเปลี่ยนแปลงลักษณะที่ปรากฏ หรือระงับกลิ่นกาย
หรือปกปิดจุดบกพร่องส่วนต่าง ๆ นั้น ให้อยู่ในสภาพดี และรวมผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางพื้นต่าง ๆ เช่น ฟิล์มผิว
แต่ไม่รวมเครื่องสำอางค์และเครื่องสำอางค์ที่เป็นอุปกรณ์การแพทย์มากกว่า

(๖) วัตถุที่มุ่งหมายสำหรับใช้เป็นส่วนผสมในการผลิตเครื่องสำอางโดยเฉพาะ หรือ

(๗) วัตถุอื่นที่กำหนดโดยกฎกระทรวงให้เป็นเครื่องสำอาง

“ภาชนะบรรจุ” หมายความว่า วัตถุใด ๆ ที่ใช้บรรจุหรือหุ้มห่อเครื่องสำอางโดยเฉพาะ

“ข้อความ” หมายความว่า รวมถึง การกระทำใด ๆ ที่ปรากฏด้วยตัวอักษร ภาพ ภาพยนตร์ และ เป็นเครื่องหมายหรือการกระทำอย่างใด ๆ ที่ทำให้บุคคลทั่วไปสามารถเข้าใจความหมายได้

“โฆษณา” หมายความว่า การกระทำไม่ว่าโดยวิธีใด ๆ ให้ประชาชนเห็น ได้ยิน หรือทราบข้อความเพื่อประโยชน์ทางการค้า

“สื่อโฆษณา” หมายความว่า สิ่งที่ใช้เป็นสื่อในการโฆษณา เช่น หนังสือพิมพ์ สิ่งพิมพ์ วิทยุกระจายเสียง วิทยุโทรทัศน์ โทรทัศน์ สื่ออิเล็กทรอนิกส์ หรือป้าย

“ฉลาก” หมายความว่า รูป หรือข้อความใด ๆ เกี่ยวกับเครื่องสำอางซึ่งแสดงไว้ที่เครื่องสำอาง ภาชนะบรรจุหรือหีบห่อ หรือจดหมายหรือรวมไว้กับเครื่องสำอาง ภาชนะบรรจุหรือหีบห่อ และให้หมายความรวมถึงเอกสารหรือคู่มือสำหรับใช้ประกอบกับเครื่องสำอาง

“ผลิตภัณฑ์” หมายความว่า ทำ สมุนไพร รูป เปลี่ยนรูป แป้งสีกาฬ ปูนแต่ง แป้งบรรจุ หรือเปลี่ยนภาชนะบรรจุ

“น้ำเข้า” หมายความว่า น้ำหรือสิ่งเข้ามาในราชอาณาจักร

“ส่งออก” หมายความว่า นำหรือส่งออกไปนอกราชอาณาจักร

“ขาย” หมายความว่า จำหน่าย จ่าย แลก หรือแลกเปลี่ยน ทั้งนี้ เพื่อประโยชน์ทางการค้า และให้หมายความรวมถึงมิใช่ซื้อขายด้วย

“สารสำคัญ” หมายความว่า วัตถุที่ใช้เป็นส่วนผสมในการผลิตเครื่องสำอางที่รัฐมนตรีประกาศกำหนดตามมาตรา ๖ (๑) หรือวัตถุที่ทำให้เกิดสรรพคุณตามข้อความที่กล่าวอ้างไว้ในฉลาก หรือคำที่ได้จดแจ้งไว้ต่อผู้รับจดทะเบียนที่รัฐมนตรีประกาศกำหนดตามมาตรา ๖ (๔)

“สถานที่” หมายความว่า ที่ อาคาร หรือส่วนของอาคาร และให้หมายความรวมถึงบริเวณของสถานที่ด้วย

“ไม่รับจดแจ้ง” หมายความว่า ไม่แสดงรายละเอียดของเครื่องสำอางค์ชนิดใดก็ตามที่ได้รับจดแจ้งออกให้แก่ผู้จดแจ้ง

“ผู้จดแจ้ง” หมายความว่า ผู้ได้รับใบรับจดทะเบียนผลิตเพื่อขาย การนำเข้าเพื่อขาย หรือการรับจ้างผลิตเครื่องสำอางตามพระราชบัญญัตินี้

“ผู้รับจดทะเบียน” หมายความว่า เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยาหรือผู้ซึ่งเลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยามอบหมาย

“คณะกรรมการ” หมายความว่า คณะกรรมการเครื่องสำอาง

“กรรมการ” หมายความว่า กรรมการเครื่องสำอาง

“เลขาธิการ” หมายความว่า เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา

“พนักงานเจ้าหน้าที่” หมายความว่า ผู้ซึ่งรัฐมนตรีแต่งตั้งให้ปฏิบัติราชการตามพระราชบัญญัตินี้

“รัฐมนตรี” หมายความว่า รัฐมนตรีผู้รักษาการตามพระราชบัญญัตินี้

มาตรา ๕ ให้รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขรักษาการตามพระราชบัญญัตินี้ และให้มีอำนาจแต่งตั้งพนักงานเจ้าหน้าที่ ออกกฎกระทรวงกำหนดค่าธรรมเนียมและไม่เกินอัตราค่าของพระราชบัญญัตินี้ ยกเว้นค่าธรรมเนียม และกำหนดกิจการอื่น กับออกระเบียบข้อประกาศ เพื่อปฏิบัติการตามพระราชบัญญัตินี้

การออกกฎกระทรวงกำหนดค่าธรรมเนียมตามวรรคหนึ่ง จะกำหนดอัตราค่าธรรมเนียม ให้แตกต่างกันโดยคำนึงถึงชนิดของเครื่องสำอาง ขนาดและกิจการของผู้ประกอบการ และประเภทของการแก้ไขเปลี่ยนแปลงก็ได้

กฎกระทรวง ระเบียบ และประกาศนั้น เมื่อได้ประกาศในราชกิจจานุเบกษาแล้วให้ใช้บังคับได้

มาตรา ๖ เพื่อประโยชน์ในการคุ้มครองความปลอดภัยและอนามัยของบุคคล ให้รัฐมนตรี โดยคำแนะนำของคณะกรรมการมีอำนาจประกาศกำหนด ในเรื่องดังต่อไปนี้

- (๑) ชื่อ ประเภท ชนิด หรือคุณสมบัติของเครื่องสำอางที่ห้ามผลิต นำเข้า หรือขาย
- (๒) ชื่อวัตถุที่ห้ามใช้เป็นส่วนผสมในการผลิตเครื่องสำอาง
- (๓) ชื่อ ปริมาณ และเงื่อนไขของวัตถุที่อาจใช้เป็นส่วนผสมในการผลิตเครื่องสำอาง
- (๔) ชื่อสารสำคัญ ประเภท ชนิด หรือคุณสมบัติของเครื่องสำอางที่ทำให้เกิดสรรพคุณของผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางที่ผลิตเพื่อขาย นำเข้าเพื่อขาย หรือรับจ้างผลิต
- (๕) ลักษณะสถานที่ผลิต เครื่องมือ เครื่องใช้ อุปกรณ์การผลิต ภาชนะบรรจุเครื่องสำอาง และสถานที่นำเข้าเครื่องสำอาง
- (๖) หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการผลิตหรือนำเข้าเครื่องสำอาง
- (๗) หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขเกี่ยวกับการรับแจ้งและการรายงานอาการอันไม่พึงประสงค์จากการใช้เครื่องสำอาง
- (๘) หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขให้ผู้ผลิตเพื่อขาย ผู้นำเข้าเพื่อขาย หรือผู้รับจ้างผลิต จัดเก็บข้อมูลเกี่ยวกับเครื่องสำอางไว้เพื่อการตรวจสอบ
- (๙) สถานที่แห่งใดในราชอาณาจักรเป็นด่านตรวจฉลากเครื่องสำอาง
- (๑๐) หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขเกี่ยวกับการจดแจ้ง การออกไปรับจดแจ้ง การแก้ไขรายการใบรับจดแจ้ง การต่ออายุใบรับจดแจ้ง และการออกใบแทนใบรับจดแจ้ง
- (๑๑) หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขเกี่ยวกับการผลิตหรือนำเข้าเครื่องสำอางตามมาตรา ๑๖
- (๑๒) หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการยื่นคำขอและการออกหนังสือรับรองเกี่ยวกับเครื่องสำอาง
- (๑๓) หลักเกณฑ์การกำหนดค่าอากรเครื่องสำอางขึ้นสำหรับเครื่องสำอางชนิดมาตรฐาน
- (๑๔) หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขการขอความเห็นเกี่ยวกับฉลาก

(๑๔) พลังงานค์ วิธีการ และเงื่อนไขการขอความเห็นเกี่ยวกับการโฆษณา

(๑๕) พลังงานค์ วิธีการ และเงื่อนไขเกี่ยวกับการเรียกเก็บคืน การทำลาย และการส่งมอบเครื่องสำอาง

หมวด ๑

คณะกรรมการเครื่องสำอาง

มาตรา ๓ ให้มีคณะกรรมการคณะหนึ่ง เรียกว่า “คณะกรรมการเครื่องสำอาง” ประกอบด้วยปลัดกระทรวงสาธารณสุข เป็นประธานกรรมการ อธิบดีกรมการแพทย์ อธิบดีกรมควบคุมโรค อธิบดีกรมพัฒนาการแพทย์แผนไทยและการแพทย์ทางเลือก อธิบดีกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ อธิบดีกรมสนับสนุนบริการสุขภาพ อธิบดีกรมอนามัย เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา ผู้แทนกรมวิทยาศาสตร์บริการ ผู้แทนกรมศุลกากร ผู้แทนสำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา ผู้แทนสำนักงานคณะกรรมการคุ้มครองผู้บริโภค และตัวแทนคณะเภสัชศาสตร์ของสถาบันอุดมศึกษาสูงแห่งหนึ่งเลือกกันเอง ให้เพื่อจำนวนของตน เป็นการถาวร และผู้ทรงคุณวุฒิซึ่งรัฐมนตรีแต่งตั้งเป็นการถาวรจำนวนหกคน ในจำนวนนี้จะต้องแต่งตั้งจากสมาคมหรือมูลนิธิที่มีวัตถุประสงค์เกี่ยวกับการคุ้มครองผู้บริโภคสามคน และผู้ประสงค์จะปฏิบัติงานเกี่ยวกับการผลิต นำเข้าหรือขายเครื่องสำอางสามคน

ให้รองเลขาธิการซึ่งรองเลขาธิการมอบหมายเป็นกรรมการและเลขานุการ และให้เลขาธิการแต่งตั้งข้าราชการสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาคนหนึ่งเป็นผู้ช่วยเลขานุการ

คุณสมบัติ วรรคสองห้าม แตกต่างได้แก่ที่กรรมการผู้ทรงคุณวุฒิให้เข้าไม่อาจมีลักษณะ วิธีการ และเงื่อนไขที่รัฐมนตรีประกาศกำหนด

มาตรา ๔ กรรมการผู้ทรงคุณวุฒิมีวาระการดำรงตำแหน่งคราวละสองปี และอาจได้รับแต่งตั้งอีกได้ แต่จะดำรงตำแหน่งเกินสองวาระติดต่อกันไม่ได้

ในกรณีที่มีการการผู้ทรงคุณวุฒิพ้นจากตำแหน่งก่อนวาระ รัฐมนตรีอาจแต่งตั้งผู้อื่นเป็นการถาวรผู้ทรงคุณวุฒิแทนได้ และให้ผู้ได้รับแต่งตั้งอยู่ในตำแหน่งจนกว่าจะมีการแต่งตั้งคนแทน เว้นแต่วาระของกรรมการผู้ทรงคุณวุฒิจะหมดอายุไม่ถึงเก้าสิบวัน รัฐมนตรีจะไม่ดำเนินการเพื่อให้มีการแต่งตั้งกรรมการผู้ทรงคุณวุฒิแทนก็ได้ ทั้งนี้ ให้คณะกรรมการประกอบด้วยกรรมการเท่าที่เหลืออยู่

เมื่อครบกำหนดตามวาระในวาระหนึ่ง หากยังมีได้มีการแต่งตั้งกรรมการผู้ทรงคุณวุฒิขึ้นใหม่ ให้กรรมการผู้ทรงคุณวุฒิที่พ้นจากตำแหน่งตามวาระนั้นอยู่ในตำแหน่งเพื่อดำเนินการต่อไปจนกว่ากรรมการผู้ทรงคุณวุฒิซึ่งได้รับแต่งตั้งใหม่เข้ารับหน้าที่

มาตรา ๕ นอกจากการพ้นจากตำแหน่งตามวาระ กรรมการผู้ทรงคุณวุฒิพ้นจากตำแหน่งเมื่อ

(๑) ลา

(๒) ลาออก

(๓) รัฐมนตรีได้ออกพระราชบัญญัติฉบับนี้ มีความประสงค์เพื่อส่งเสริมหรือสนับสนุนความสามารถ
 (๔) จากคุณสมบัติหรือไม่มีคุณสมบัติจะต้องพิจารณาตรา ๘ มาตรา
 (๕) เป็นบุคคลธรรมดา
 (๖) เป็นคนไร้ความสามารถหรือคนเสมือนไร้ความสามารถ
 (๗) ได้รับโทษจำคุกโดยคำพิพากษาถึงที่สุดให้จำคุก เว้นแต่เป็นโทษสำหรับความผิดที่ได้กระทำโดยประมาทหรือความผิดลหุโทษ

มาตรา ๑๐ คณะกรรมการมีอำนาจหน้าที่ ดังต่อไปนี้

(๑) ให้คำแนะนำหรือความเห็นแก่รัฐมนตรีในเรื่องที่เกี่ยวกับนโยบายและมาตรการควบคุมเครื่องสำอางตามพระราชบัญญัตินี้

(๒) ให้คำแนะนำแก่รัฐมนตรีในการออกประกาศตามตรา ๖

(๓) ให้คำแนะนำเกี่ยวกับการเพิกถอนใบรับจดแจ้งตามตรา ๗๖

(๔) ให้ความเห็นชอบเกี่ยวกับการเพิกถอนใบรับจดแจ้งตามตรา ๗๗

(๕) ปฏิบัติการอื่นใดตามที่กำหนดไว้ในพระราชบัญญัตินี้หรือตามที่รัฐมนตรีมอบหมาย

มาตรา ๑๑ การประชุมคณะกรรมการต้องมีการรวมการประชุมไม่น้อยกว่ากึ่งหนึ่งของจำนวนกรรมการที่จดทะเบียนเป็นองค์ประชุม

ในการประชุมคณะกรรมการ ถ้าประธานกรรมการไม่มาประชุมหรือไม่อาจปฏิบัติหน้าที่ได้ ให้ที่ประชุมเลือกกรรมการคนหนึ่งเป็นประธานในที่ประชุม

การวินิจฉัยชี้ขาดของที่ประชุมให้ถือเสียงข้างมาก กรรมการคนหนึ่งไม่มีสิทธิหนึ่งในการลงคะแนน ถ้าคะแนนเสียงเท่ากันให้ประธานในที่ประชุมออกเสียงเพิ่มขึ้นอีกเสียงหนึ่งเป็นเสียงชี้ขาด

มาตรา ๑๒ คณะกรรมการมีอำนาจแต่งตั้งคณะกรรมการเพื่อพิจารณา ศึกษา หรือวิจัยเกี่ยวกับเรื่องที่อยู่ในอำนาจหน้าที่ของคณะกรรมการ หรือปฏิบัติการอย่างหนึ่งอย่างใดตามที่คณะกรรมการมอบหมาย

ไม่ใชกรรมการกำหนดองค์ประชุม และวิธีดำเนินการของคณะกรรมการได้ความชัดเจน

มาตรา ๑๓ ในการปฏิบัติหน้าที่ตามพระราชบัญญัตินี้ ให้คณะกรรมการหรือคณะกรรมการตามตรา ๑๒ มีอำนาจออกคำสั่งเป็นหนังสือเรียกบุคคลใดมาให้ถ้อยคำ หรือให้ส่งเอกสาร หรือวัตถุใดเพื่อให้ประกอบการพิจารณาได้

หมวด ๒

การจดทะเบียนการรับจดแจ้งเครื่องสำอาง

มาตรา ๑๔ ผู้ใดประสงค์จะผลิตเพื่อขาย นำเข้าเพื่อขาย หรือรับจ้างผลิตเครื่องสำอางต้องยื่นใบรายงานขอแจ้งเครื่องสำอางต่อผู้รับจดแจ้ง และเมื่อผู้รับจดแจ้งออกใบรับจดแจ้งให้แล้วจึงจะผลิตหรือนำเข้าเครื่องสำอางนั้นได้

การจดทะเบียนการออกใบรับจดทะเบียนตามวรรคหนึ่ง ให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไข ที่รัฐมนตรีประกาศกำหนด

ผู้จดทะเบียนตามวรรคหนึ่งต้องปฏิบัติตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการผลิต นำเข้า หรือการรับจ้างผลิตเครื่องสำเนาที่รัฐมนตรีประกาศกำหนดตามมาตรา ๖ (๕) (๖) (๗) และ (๘)

มาตรา ๑๕ ใบรับจดทะเบียนให้มีอายุสามปีนับแต่วันที่ออกใบรับจดทะเบียน

ในการมีที่ผู้จดทะเบียนประสงค์จะขอต่ออายุใบรับจดทะเบียน ให้ยื่นคำขอก่อนวันที่ยังรับจดทะเบียนยื่นอายุ เพื่อให้ยื่นคำขอและชำระค่าธรรมเนียมการต่ออายุพร้อมกับการยื่นคำขอแล้ว ให้ใบรับจดทะเบียนนั้นใช้ได้ต่อไป จนกว่าผู้รับจดทะเบียนจะไม่ให้ต่ออายุใบรับจดทะเบียน

การขอต่ออายุใบรับจดทะเบียน ให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่รัฐมนตรีประกาศกำหนด

ผู้จดทะเบียนซึ่งใบรับจดทะเบียนของตนยื่นอายุไม่เป็นหนึ่งเดือน จะยื่นคำขอต่ออายุและขอต่อฉบับ โดยแสดงเหตุอันเป็นการมิได้ยื่นคำขอต่ออายุภายในกำหนด พร้อมทั้งชำระค่าธรรมเนียมการต่ออายุก็ได้ แต่การขอต่อฉบับไม่เป็นเหตุให้พ้นผิดตามมาตรา ๒๔

มาตรา ๑๖ ผู้ซึ่งฉกฉวยนำชิ้นเครื่องสำเนาเมื่อเป็นตัวอย่าง เพื่อจัดนิทรรศการ หรือเพื่อใช้ในการศึกษา วิจัย หรือวิเคราะห์ทางวิชาการ ให้มีสิบลายวันไม่ถือเป็นขอรับใบรับจดทะเบียนสำหรับเครื่องสำเนา ดังกล่าวตามมาตรา ๑๔

ผู้ได้รับการยกเว้นตามวรรคหนึ่งต้องปฏิบัติตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่รัฐมนตรี ประกาศกำหนด

มาตรา ๑๗ ให้ผู้รับจดทะเบียนมีคำสั่งไม่รับจดทะเบียนเครื่องสำเนาที่มีลักษณะอย่างหนึ่งอย่างใด ดังต่อไปนี้

(๑) เครื่องสำเนานั้นไม่สอดคล้องในการใช้ตามมาตรา ๒๔

(๒) เครื่องสำเนาทำให้ชื่อในบันทึกการค้าหรือชื่อ วัสดุภาพ หรืออาจทำให้เข้าใจผิดจากความจริง

(๓) เครื่องสำเนาที่ใช้ชื่อไม่เหมาะสมกับวัฒนธรรมอันดีงามของไทยหรือต่อไปในชาติภาย ภายหลังก่อนภาษาไทย

มาตรา ๑๘ ถ้าใบรับจดทะเบียนทำสูญ สูญหาย หรือถูกทำลายในสาระสำคัญ ให้ผู้จดทะเบียนยื่นคำขอรับ ใบแทนใบรับจดทะเบียนต่อผู้รับจดทะเบียนภายในสิบห้าวันนับแต่วันที่มีการทำการทำสูญ สูญหาย หรือถูกทำลาย

การขอรับใบแทนใบรับจดทะเบียนและการออกใบแทนใบรับจดทะเบียนตามวรรคหนึ่ง ให้เป็นไป ตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่รัฐมนตรีประกาศกำหนด

มาตรา ๑๙ ในการมีที่ผู้จดทะเบียนประสงค์จะขอแก้ไขราชการในใบรับจดทะเบียน ให้ยื่นคำขอต่อ ผู้รับจดทะเบียน

การขอแก้ไขราชการตามวรรคหนึ่ง ให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่รัฐมนตรี ประกาศกำหนด

มาตรา ๒๐ ผู้คนจากราชอาณาจักรจะออกหนังสือรับรองเกี่ยวกับเครื่องสำอาวให้ขึ้นคำขอต่อผู้บังคับคดี

การยื่นคำขอออกหนังสือรับรองตามวรรคหนึ่ง ให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่รัฐมนตรีประกาศกำหนด

มาตรา ๒๑ การพิจารณาออกใบรับรองเจ้าคนมาตรา ๑๙ การพิจารณาแก้ไขรายการตามมาตรา ๑๙ และการออกหนังสือรับรองตามมาตรา ๒๐ ให้สมาชิกการโดยความเห็นชอบของคณะกรรมการมีอำนาจประกาศในราชกิจจานุเบกษา กำหนดผู้เชี่ยวชาญ ออกรายชื่อผู้เชี่ยวชาญ หรือหน่วยงานทั้งในประเทศและต่างประเทศในการประเมินเอกสารทางวิชาการ การตรวจสอบงานประกอบการ การตรวจสอบ หรือตรวจวิเคราะห์เครื่องสำอาว และกำหนดอัตราค่าใช้จ้างและวิธีการชำระค่าใช้จ้างในการดำเนินการดังกล่าวได้ ทั้งนี้ ให้ผู้ยื่นคำขอเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่าย

หมวด ๓ ฉลากเครื่องสำอาว

มาตรา ๒๒ ผู้ผลิตเพื่อขาย ผู้นำเข้าเพื่อขาย และผู้รับจ้างผลิตเครื่องสำอาวต้องจัดทำฉลากของฉลากเครื่องสำอาวตามวรรคหนึ่ง จะต้องมีลักษณะดังต่อไปนี้

(๑) ใช้ข้อความที่ตรงต่อความจริง ไม่มีข้อความที่อาจก่อให้เกิดความเข้าใจผิดในสาระสำคัญเกี่ยวกับเครื่องสำอาว และไม่ใช่ข้อความที่ขัดต่อศีลธรรม หรือวัฒนธรรมอันดีงามของไทย

(๒) ใช้ข้อความภาษาไทย และมีขนาดที่สามารถอ่านได้ชัดเจน และอาจมีภาษาต่างประเทศด้วยก็ได้ สำหรับเครื่องสำอาวที่นำเข้าเพื่อขายให้ได้รับยกเว้นไม่ต้องทำฉลากภาษาไทยที่ลักษณะบรรจุหรือมีบรรจุในฉลากนำเข้าที่ผ่านการตรวจสอบเครื่องสำอาว แต่ต้องจัดทำฉลากเป็นภาษาไทยก่อนขาย

(๓) ต้องระบุข้อความดังต่อไปนี้

(ก) ชื่อเครื่องสำอาวและชื่อทางการค้า

(ข) ชื่อและที่ตั้งของผู้ผลิต กรณีที่ผลิตในประเทศ ชื่อและที่ตั้งของผู้นำเข้า และชื่อผู้ผลิตและประเทศที่ผลิต กรณีที่นำเข้า

(ค) ปริมาณ วิธีใช้ ชื่อแนะนำ คำเตือน เมื่อนำไปใช้ผู้ผลิตและผู้บริโภคอาจพบหรือมีอาการและวิธีแก้ไข และชื่อของฮาลาลทุกชนิดที่ให้เป็นส่วนประกอบในการผลิต

(ง) ข้อความอื่นเพื่อคุ้มครองประโยชน์ของผู้บริโภค ตามหลักเกณฑ์และเงื่อนไขที่คณะกรรมการกำหนดโดยประกาศในราชกิจจานุเบกษา

การกำหนดรายละเอียดตามวรรคหนึ่ง (๑) และ (๓) ให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่คณะกรรมการกำหนดโดยประกาศในราชกิจจานุเบกษา

มาตรา ๒๓ ในการนี้ที่รถลากใดไม่เป็นไปตามมาตรา ๒๒ เจ้าของรถหรือผู้เช่ารถของคณะกรรมการมีอำนาจสั่งให้ผู้ซ่อมหรือเจ้าของรถลากให้รถลากคันนั้นให้ถูกต้อง

มาตรา ๒๔ ผู้ซ่อมและผู้ให้เช่ารถลากจะประกอบการฝ่าฝืนหรือไม่เป็นไปตามมาตรา ๒๒ ผู้ซ่อมและผู้ให้เช่ารถลากขอให้คณะกรรมการให้ความเห็นเกี่ยวกับรถลากที่ประสงค์จะใช้นั้นได้ ทั้งนี้ คณะกรรมการจะต้องให้ความเห็นต่อผู้ให้เช่ารถลากภายในเก้าสิบวันนับแต่วันที่มีสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้รับคำขอ ถ้าไม่แจ้งภายในกำหนดระยะเวลาดังกล่าว ให้ถือว่าคณะกรรมการให้ความเห็นชอบแล้ว

การยื่นคำขอและการให้ความเห็นของวรรคนี้ ให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่รัฐมนตรีประกาศกำหนด

หมวด ๔ การควบคุมเครื่องสำอาง

มาตรา ๒๕ เมื่อมีประกาศตามมาตรา ๒ (๔) การฝ่าฝืนเพื่อขายเครื่องสำอาง ต้องผ่านการตรวจสอบของพนักงานเจ้าหน้าที่ ณ ผ่านตรวจสอบเครื่องสำอาง

มาตรา ๒๖ ผู้ซ่อมและผู้ให้เช่าเครื่องสำอางให้ตรงตามที่ได้จดแจ้งไว้

มาตรา ๒๗ ห้ามมิให้ผู้ใดผลิตเพื่อขาย นำเข้าเพื่อขาย ครอบครองหรือขายเครื่องสำอาง ดังต่อไปนี้

- (๑) เครื่องสำอางที่ไม่ปลอดภัยในการใช้
- (๒) เครื่องสำอางปลอม
- (๓) เครื่องสำอางผิดมาตรฐาน
- (๔) เครื่องสำอางที่รัฐมนตรีประกาศห้ามตามมาตรา ๒ (๔)
- (๕) เครื่องสำอางที่ถูกสั่งเรียกคืนโดยรัฐมนตรีตามมาตรา ๑๖ หรือมาตรา ๑๗

มาตรา ๒๘ เครื่องสำอางที่มีลักษณะอย่างหนึ่งอย่างใดดังต่อไปนี้ ให้ถือว่าเป็นเครื่องสำอางที่ไม่ปลอดภัยในการใช้

- (๑) เครื่องสำอางที่ผลิตหรือใช้มากจนบรรจุนอกกฎหมายกำหนดเป็นอันตรายต่อผู้ใช้
- (๒) เครื่องสำอางที่มีสารอันตรายซึ่งมีความเสี่ยงต่อสุขภาพทำให้เกิดเป็นพิษอันเป็นอันตราย

ต่อผู้ใช้

- (๑) เครื่องสำอางที่มีสารที่เป็นอันตรายต่อผู้ใช้หรือปนอยู่ด้วย
- (๒) เครื่องสำอางที่มีวัตถุที่มีผลให้เป็นส่วนหนึ่งในการผลิตเครื่องสำอางตามมาตรา ๒ (๒)

มาตรา ๒๙ เครื่องสำอางที่มีลักษณะอย่างหนึ่งอย่างใดดังต่อไปนี้ ให้ถือว่าเป็นเครื่องสำอางปลอม

- (๑) เครื่องสำอางที่ชื่อฉลากของผู้ผลิต ผู้นำเข้า หรือแหล่งผลิตที่ไม่ใช่ความจริง

(๒) เครื่องสำอางที่มีสารสำคัญขาดหรือเกินกว่าร้อยละสิบตามที่แจ้งไว้กับผู้รับจดทะเบียน หรือตามที่ระบุไว้ในฉลาก

(๓) เครื่องสำอางที่ใช้วัตถุอย่างหนึ่งอย่างใดที่ห้ามขึ้นเป็นสารสำคัญหรือเครื่องสำอางนั้น หรือเป็นเครื่องสำอางที่ไม่มีสารสำคัญตามที่แจ้งกับผู้รับจดทะเบียนหรือไม่เป็นสารสำคัญตามที่ระบุไว้ในฉลาก

(๔) เครื่องสำอางที่แสดงว่าเป็นเครื่องสำอางที่ได้จดแจ้งไว้ซึ่งมิใช่ความจริง

มาตรา ๓๐ เครื่องสำอางที่มีสารสำคัญขาดหรือเกินกว่าที่ได้แจ้งกับผู้รับจดทะเบียน หรือที่ระบุไว้ในฉลากเกินกว่าค่าคลาดเคลื่อนที่รัฐมนตรีกำหนดโดยประกาศในราชกิจจานุเบกษา หรือไม่ถึงขนาดตามที่กำหนดไว้ในมาตรา ๒๔ (๒) ให้ถือว่าเป็นเครื่องสำอางผิดมาตรฐาน

มาตรา ๓๑ ในการมีที่ปรากฏว่าผู้จดทะเบียนฝ่าฝืนมาตรา ๒๐ หรือไม่ปฏิบัติตามประกาศของ รัฐมนตรีตามมาตรา ๖ (๕) (๖) (๗) หรือ (๘) ให้ผู้รับจดทะเบียนมีอำนาจยื่นขอให้ผู้นั้นระงับการกระทำที่ฝ่าฝืน หรือแก้ไขปรับปรุงหรือปฏิบัติตามวิธีที่ได้ถูกสั่งได้ และให้มีอำนาจประกาศการฝ่าฝืนหรือไม่ปฏิบัติตามดังกล่าว ให้ประชาชนทราบ เพื่อประโยชน์ต่อการคุ้มครองผู้บริโภคได้ตามความถนัด

มาตรา ๓๒ ห้ามมิให้ผู้ใดขายเครื่องสำอางดังต่อไปนี้

(๑) เครื่องสำอางที่มีผู้จดทะเบียนมาตรา ๓๔ วรรคหนึ่ง

(๒) เครื่องสำอางที่ไม่มีฉลากตามมาตรา ๒๒ วรรคหนึ่ง

(๓) เครื่องสำอางที่มีฉลากที่ไม่เป็นไปตามมาตรา ๒๒ วรรคสอง (๑)

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

(๕) เครื่องสำอางที่มีฉลากที่ละเมิดการตั้งชื่อใช้ตามมาตรา ๒๑

(๖) เครื่องสำอางที่หมดอายุการใช้ตามที่แสดงไว้ในฉลาก

มาตรา ๓๓ ในการมีความจำเป็นเพื่อคุ้มครองความปลอดภัยและอนามัยของบุคคล เกษชาติการมีอำนาจออกคำสั่งให้ผู้จดทะเบียนดำเนินการดังต่อไปนี้

(๑) ราชงานการดำเนินการเกี่ยวกับเครื่องสำอางที่ตนได้ผลิตหรือนำเข้าเพื่อสำนักงาน คณะกรรมการอาหารและยา

(๒) จัดส่งตัวอย่างของเครื่องสำอางที่ตนได้ผลิตหรือนำเข้าเพื่อสำนักงานคณะกรรมการอาหาร และยา

มาตรา ๓๔ เมื่อมีการประกาศกำหนดให้ผู้ใดใดอย่างใดเป็นส่วนหนึ่งในการผลิตเครื่องสำอาง ตามมาตรา ๖ (๑) ให้ถือว่าการใช้วัตถุดังกล่าวในเครื่องสำอางได้รับการยกเว้นไม่อยู่ภายใต้บังคับกฎหมาย ว่าด้วยยา กฎหมายว่าด้วยอาหาร กฎหมายว่าด้วยวัตถุอันตราย และกฎหมายว่าด้วยเครื่องมือแพทย์ หรือกฎหมายอื่นที่เกี่ยวข้อง

วัตถุใดที่มีการกำหนดเป็นวัตถุที่อาจใช้เป็นส่วนผสมในการผลิตเครื่องสำอางให้ตามประกาศา ๖ (๒) ถ้าต่อมาได้มีการประกาศให้วัตถุนั้นเป็นวัตถุที่ห้ามใช้เป็นส่วนผสมในการผลิตเครื่องสำอางตามประกาศา ๖ (๒) ประกาศดังกล่าวจะยังบังคับได้ เมื่อพ้นกำหนดหนึ่งร้อยแปดสิบวันนับแต่วันที่ประกาศ เว้นแต่กรณีที่จะเป็นอันตรายร้ายแรงต่อผู้ใช้ จะมีการกำหนดให้ใช้บังคับโดยทันทีหรือมีการกำหนดให้ใช้บังคับน้อยกว่าระยะเวลาดังกล่าวก็ได้

มาตรา ๓๕ เพื่อประโยชน์ในการส่งออก ผู้ผลิตหรือผู้นำเข้าจะผลิตหรือนำเข้าเครื่องสำอางเพื่อการส่งออกโดยมีคุณภาพ มาตรฐาน ฉลาก หรือรายละเอียดอื่น ๆ ตามที่ผู้ตั้งข้อกำหนดได้ กำหนดต้องจดแจ้งรายละเอียดของผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางต่อผู้รับจดแจ้ง และปฏิบัติตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่อธิบดีกำหนดโดยความเห็นชอบของคณะกรรมการโดยประกาศในราชกิจจานุเบกษา

ห้ามมิให้ผู้ผลิตหรือผู้นำเข้าเพื่อการส่งออกสามารถระดมหรือขายเครื่องสำอางตามวรรคหนึ่ง ในราชอาณาจักร

หมวด ๕ การเพิกถอนใบรับจดแจ้งเครื่องสำอาง

มาตรา ๓๖ ผู้รับจดแจ้งมีอำนาจที่จะเพิกถอนใบรับจดแจ้งเครื่องสำอาง หากปรากฏว่า

(๑) เครื่องสำอางนั้นเป็นเครื่องสำอางที่รัฐมนตรีประกาศตามประกาศา ๖ (๒)

(๒) ผู้จดแจ้งไม่ปฏิบัติตามมาตรา ๒๖

มาตรา ๓๗ เพื่อประโยชน์ในการคุ้มครองสุขภาพและความปลอดภัยของผู้บริโภค ผู้รับจดแจ้งโดยความเห็นชอบของคณะกรรมการมีอำนาจที่จะเพิกถอนใบรับจดแจ้งเครื่องสำอางได้ หากปรากฏว่า

(๑) ผู้จดแจ้งไม่ปฏิบัติตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่รัฐมนตรีประกาศกำหนด ในมาตรา ๓๔ วรรคสาม

(๒) เป็นเครื่องสำอางที่ไม่ปลอดภัยในการใช้ตามประกาศา ๒๘

(๓) เป็นเครื่องสำอางที่ผู้จดแจ้งได้เปลี่ยนหรือเพิ่มเติมวัตถุประกอบในการใช้หรือคุณสมบัติของเครื่องสำอางเป็นยา อาหาร วัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท อากาศพิษให้โทษ วัตถุอันตรายหรือเครื่องมือแพทย์

มาตรา ๓๘ คำสั่งเพิกถอนใบรับจดแจ้งเครื่องสำอาง ไม่ทำเป็นหนังสือแจ้งให้ผู้จดแจ้งทราบ โดยไม่ส่งหนังสือแจ้งไปยังสถานที่ที่ระบุไว้ในใบรับจดแจ้ง ตามวิธีการที่กำหนดไว้ในมาตรา ๓๔ หรือมาตรา ๔๐

มาตรา ๓๙ การแจ้งคำสั่งเพิกถอนใบรับจดแจ้งเครื่องสำอางโดยวิธีให้บุคคลนำไปส่ง ถ้าผู้จดแจ้งไม่ยอมรับหรือในขณะนำไปส่งไม่พบผู้จดแจ้ง และหากได้ส่งให้กับบุคคลใดซึ่งบรรดาสิทธิการเพิกถอนหรืออำนาจในสถานที่นั้น หรือในการแจ้งที่ผู้รับไม่ยอมรับ หากได้วางหนังสือขึ้นหรือปิดหนังสือขึ้นไว้ในที่ซึ่งเห็นได้ชัด ณ สถานที่นั้นต่อหน้าพนักงานเจ้าหน้าที่ที่ไม่เป็นพยาน ก็ให้ถือว่าได้รับแจ้งแล้ว

มาตรา ๔๐ การแจ้งคำตั้งพิพาทฉบับรับจดทะเบียนคดีเรื่องอำนาจโดยวิธีสหภาพไปรษณีย์ตอบรับ ให้ถือว่าได้รับแจ้งเมื่อครบกำหนดสิบวันนับแต่วันส่ง เว้นแต่จะมีการพิสูจน์ได้ว่าไม่มีการได้รับหรือได้รับก่อน หรือหลังจากวันนั้น

หมวด ๒
การโฆษณา

มาตรา ๔๑ การโฆษณาเคื่องสำอางต้องไม่ใช่ข้อความที่ไม่เป็นธรรมต่อผู้บริโภคหรือใช้ข้อความที่อาจก่อให้เกิดผลเสียต่อสังคมเป็นส่วนรวม ทั้งนี้ ไม่ว่าข้อความดังกล่าวนั้นจะเป็นข้อความที่เกี่ยวกับ แหล่งกำเนิด สภาพ คุณภาพ ปริมาณ หรือลักษณะของเคื่องสำอาง

ข้อความดังกล่าวนี้ มีว่าเป็นข้อความที่ไม่เป็นธรรมต่อผู้บริโภคหรือเป็นข้อความที่อาจก่อให้เกิดผลเสียต่อสังคมเป็นส่วนรวม

(๑) ข้อความที่เป็นเท็จหรือเกินความจริง

(๒) ข้อความที่จะก่อให้เกิดความเข้าใจผิดในสาระสำคัญเกี่ยวกับเคื่องสำอาง ไม่ว่าจะกระทำโดยฉ้อหรืออ้างถึงรายงานทางวิชาการ สถิติ หรือสิ่งใดสิ่งหนึ่งอันไม่เป็นความจริงหรือเกินความจริง หรือไม่ก็ตาม

(๓) ข้อความที่แสดงสรรพคุณที่เป็นการรักษาโรคหรือที่มีใช้จุดมุ่งหมายเป็นเคื่องสำอาง

(๔) ข้อความที่ทำให้เข้าใจว่ามีสรรพคุณปาฎิหาริย์

(๕) ข้อความที่เป็นการสนับสนุนโดยตรงหรือโดยอ้อมให้มีการกระทำผิดกฎหมายหรือศีลธรรม หรือนำไปสู่ความเสื่อมเสียในวัฒนธรรมของชาติ

(๖) ข้อความที่จะทำให้เกิดความแตกแยกหรือเสื่อมเสียความสามัคคีในหมู่ประชาชน

(๗) ข้อความอย่างอื่นตามที่กำหนดในกฎกระทรวง

ข้อความที่ใช้ในการโฆษณาที่บุคคลทั่วไปสามารถรู้ได้ว่าเป็นข้อความที่ไม่อาจเป็นความจริงได้ โดยแน่แท้ ไม่เป็นข้อความที่ต้องห้ามในการโฆษณาตามวรรคสอง (๑)

มาตรา ๔๒ การโฆษณาจะต้องไม่กระทำด้วยวิธีการอันอาจเป็นอันตรายต่อสุขภาพร่างกาย หรือจิตใจ หรือขัดต่อศีลธรรมอันดีงามของประชาชน หรืออันอาจก่อให้เกิดความเดือดร้อนแก่สาธารณชน

มาตรา ๔๓ ในกรณีมีเหตุอันควรสงสัยว่าเคื่องสำอางใดอาจเป็นอันตรายแก่ผู้บริโภค ให้พนักงานโฆษณาเห็นชอบของคณะกรรมการมีอำนาจออกคำสั่งให้ผู้โฆษณาหรือผู้ทำการโฆษณาสำนึกการ ตั้งต่อไปนี้

(๑) กำหนดให้การโฆษณานั้นต้องกระทำไปพร้อมกับคำแนะนำหรือคำเตือนเกี่ยวกับวิธีใช้ หรืออันตราย ตามเงื่อนไขที่คณะกรรมการกำหนด ทั้งนี้ โดยคณะกรรมการจะกำหนดเงื่อนไขให้แตกต่างกัน สำหรับการโฆษณาที่ใช้สื่อโฆษณาต่างกันได้

(๓) จำกัดการใช้สื่อโฆษณาสำหรับเครื่องสำอางนั้น

(๔) ห้ามการโฆษณาเครื่องสำอางนั้น

ความใน (๒) และ (๓)ให้นำมาใช้บังคับแก่การโฆษณาที่เอชเอการเห็นว่าขัดต่อศีลธรรม หรือวัฒนธรรมของชาติด้วย

มาตรา ๔๔ ในการมีที่เอชเอการเห็นว่าการโฆษณาโคผ่าสินค้ามาตรา ๔๑ หรือมาตรา ๔๒ ได้เอชเอการโดยความเห็นชอบของคณะกรรมการมีอำนาจออกคำสั่งให้ผู้คนจ้งหรือผู้ทำการโฆษณาสำเ็นการดังต่อไปนี้

(๑) ให้เลิกโฆษณาหรือวิธีการในการโฆษณา

(๒) ห้ามการใช้ข้อความบางอย่างทีปรากฏในการโฆษณา

(๓) ห้ามการโฆษณาหรือห้ามใช้วิธีการนั้นในการโฆษณา

(๔) ให้โฆษณาเพื่อบกโฆษณาเข้าใจฉฉของผูบ้บริโภคที่อาจเกิดขึ้ความสับสนกับเกณฑ์และวิธีการที่คณะกรรมการกำหนด

ในการออกคำสั่งตาม (๔) ให้เอชเอการปฏิบัติตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่คณะกรรมการกำหนด โดยคำนึงถึงประโยชน์ของผูบ้บริโภคประกอบกับความสะดวกในการกระทำของผู้คนจ้งหรือผู้ทำการโฆษณา

มาตรา ๔๕ ในการมีที่เอชเอการมีเหตุอันควรสงสัยว่า ข้อความใดทีใช้ในการโฆษณาส่็นเท็จ หรือเกินความจริงตามมาตรา ๔๑ บรรคอง (๑) ให้เอชเอการมีอำนาจออกคำสั่งให้ผู้คนจ้งหรือผู้ทำการโฆษณาพิสูจน์เพื่อบกความจริงได้

ในการมีที่ผู้คนจ้งหรือผู้ทำการโฆษณาอ้างรายชานทางวิชาการ ผลการวิจัย สถิติ การรับรองของสถาบันหรือบุคคลอื่นใด เพื่อบยืนยันข้อเท็จจริงอันใดอันหนึ่งในการโฆษณา ถ้าผู้คนจ้งหรือผู้ทำการโฆษณาไม่สามารถพิสูจน์ได้ว่าข้อความทีใช้ในการโฆษณาส่็นความจริงตามที่อ้างอ้าง ให้เอชเอการโดยความเห็นชอบของคณะกรรมการมีอำนาจออกคำสั่งตามมาตรา ๔๔ ได้

มาตรา ๔๖ ผู้คนจ้งหรือผู้ทำการโฆษณาเครื่องสำอางซึ่งสงสัยว่าการโฆษณาของตนจะเป็นการสำเ็นหรือไม่เป็นไปตามพระราชบัญญัตินี้ อาจขอให้คณะกรรมการให้ความเห็นในเรื่องนั้นก่อนทำการโฆษณาได้ ทั้งนี้ คณะกรรมการจะต้องให้ความเห็นและแจ้งให้ผู้ชอทราบภายในหกสิบวันนับต้วันที่สำเ็นการคณะกรรมการอาหารและยาได้รับคำชอ ถ้าไม่แจ้งภายในกำหนดระยะเวลาดังกล่าว ให้ถือว่าคณะกรรมการให้ความเห็นชอบแล้ว

การยื่นคำชอและการให้ความเห็นตามวรรคนี้ ให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่รัฐมนตรีประกาศกำหนด

การให้ความเห็นของคณะกรรมการตามวรรคนี้ไม่ถือว่าเป็นการคัดอำนาจของคณะกรรมการที่จะพิจารณาวินิจฉัยใหม่เป็นอย่างอื่นเมื่อมีเหตุอันสมควร

การใดทีได้กระทำไปโดยความเห็นชอบของคณะกรรมการ หรือทีไม่มีอว่าคณะกรรมการให้ความเห็นชอบแล้ว ตามวรรคนี้และวรรคสาม มีให้ถือว่ากระทำนั้นเป็นความผิดทางอาญา

หมวด ๗
พนักงานเจ้าหน้าที่

มาตรา ๔๗ เพื่อปฏิบัติการให้เป็นไปตามพระราชบัญญัตินี้ ให้พนักงานเจ้าหน้าที่มีอำนาจดังต่อไปนี้

(๑) เข้าไปในสถานที่ผลิต สถานที่นำเข้า สถานที่เก็บ หรือสถานที่ขนส่งหรือจำหน่าย ในเวลาทำการของสถานที่นั้น หรือเข้าไปในยานพาหนะที่บรรทุกเครื่องสำอาง ทั้งนี้ เพื่อตรวจสอบหรือควบคุมให้เป็นไปตามพระราชบัญญัตินี้

(๒) นำเครื่องสำอางหรือวัตถุที่สงสัยว่าเป็นเครื่องสำอางซึ่งไม่ปฏิบัติตามพระราชบัญญัตินี้ ไปปริมาณพอสมควรไปเป็นตัวอย่างเพื่อตรวจสอบหรือวิเคราะห์

(๓) ในการมีเหตุอันควรสงสัยว่ามีการกระทำความผิดตามพระราชบัญญัตินี้ อาจเข้าไปในสถานที่หรือยานพาหนะใด ๆ เพื่อ ตรวจ คืบ ถีบ ใช้อุปกรณ์เครื่องสำอาง เครื่องมือเครื่องใช้ ภาชนะบรรจุ หีบห่อ ฉลาก เอกสาร หรือสิ่งใด ๆ ที่มีหรือเกี่ยวข้องกับเครื่องสำอางดังกล่าวซึ่งสงสัยว่าจะใช้ในการกระทำความผิด หรือนำจะเกี่ยวข้องกับการกระทำความผิด

(๔) มีหนังสือเรียกให้บุคคลใด ๆ มาให้ข้อมูลข่าวสารหรือหลักฐานที่จำเป็น เพื่อไปประกอบการพิจารณาของพนักงานเจ้าหน้าที่

ในการปฏิบัติหน้าที่ตามวรรคหนึ่ง ให้ผู้ที่เกี่ยวข้องอำนาจความระมัดระวังความลับ

การปฏิบัติหน้าที่ตาม (๑) ต้องมีหมายค้น เว้นแต่มีเหตุอันควรเชื่อว่า หากเป็นข้ากรจะระงับหมายค้นมาได้จะมีการลักขโมย ชุกซ่อน ทำให้เปลี่ยนสภาพไปจากเดิม หรือทำลายหลักฐานที่เกี่ยวข้องกับการกระทำความผิด ให้ทำการค้นได้โดยไม่ต้องมีหมายค้น แต่ต้องปฏิบัติตามประมวลกฎหมายวิธีพิจารณาความอาญาว่าด้วยการค้น

มาตรา ๔๘ ในการมีที่ปรากฏต่อพนักงานเจ้าหน้าที่ว่ามีการกระทำความผิดตามมาตรา ๔๗ วรรคหนึ่ง มาตรา ๒๖ มาตรา ๒๗ หรือมาตรา ๓๒ ให้พนักงานเจ้าหน้าที่โดยได้รับอนุญาตจากอธิการมีอำนาจสั่งให้ผู้ผลิต ผู้ขาย หรือผู้ครอบครองเครื่องสำอางดังกล่าว เว้นแต่กับสินค้าหลายเครื่องสำอางนั้น หรือส่งมอบเครื่องสำอางนั้นให้ผู้พนักงานเจ้าหน้าที่ภายในระยะเวลาที่พนักงานเจ้าหน้าที่กำหนด หรือในการมีเหตุความจำเป็น ให้พนักงานเจ้าหน้าที่ดำเนินการจับกุมได้ โดยให้ผู้ผลิต ผู้ขาย หรือผู้ครอบครองเครื่องสำอางเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการดำเนินการดังกล่าว ทั้งนี้ ตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่รัฐมนตรีประกาศกำหนด

มาตรา ๔๙ ให้พนักงานเจ้าหน้าที่ผู้ค้น จับกุมหรือควบคุมตัวบุคคลและปฏิบัติราชการอื่นใด

บันทึกการค้นและบัญชีตามวรรคหนึ่ง ให้ยื่นให้ผู้ครอบครองสถานที่หรือยานพาหนะ บุคคลที่ทำงานในสถานที่หรือยานพาหนะนั้น หรือยานตู้ แล้วยื่นค่าแฉะ และให้ผู้ครอบครองสถานที่หรือยานตู้ ถ้าไม่ยอมออกหนังสือรับรอง ให้พนักงานเจ้าหน้าที่ผู้ค้นบันทึกไว้และให้ส่งบันทึก บัญชี และสิ่งของที่ยึดไปยังสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาโดยรีบด่วน

มาตรา ๕๖ สิ่งของที่ยึดหรืออายัดไว้ตามพระราชบัญญัตินี้ให้ตกเป็นของกระทรวงสาธารณสุขเพื่อจัดการตามระเบียบที่กระทรวงสาธารณสุขกำหนด เมื่อปรากฏว่า

(๑) ไม่ปรากฏเจ้าของ หรือไม่มีผู้มาแสดงตัวเป็นเจ้าของหรือผู้ครอบครองภายในเก้าสิบวันนับแต่วันที่ได้ยึดหรืออายัด

(๒) ในกรณีที่ไม่มีการดำเนินคดีและผู้นับเป็นเจ้าของหรือผู้ครอบครองมิได้ร้องขอคืนภายในเก้าสิบวันนับแต่วันที่ได้รับแจ้งคำสั่งว่าไม่มีการดำเนินคดี

(๓) ในกรณีที่มีการดำเนินคดีและพนักงานอัยการสั่งคดีขาดไม่ฟ้องคดี หรือศาลไม่ได้พิพากษาให้ริบ และผู้นับเป็นเจ้าของหรือผู้ครอบครองมิได้ร้องขอคืนภายในเก้าสิบวันนับแต่วันที่ทราบคำสั่งคดีขาดไม่ฟ้องคดี หรือวันที่ศาลมีคำพิพากษาถึงที่สุด แล้วแต่กรณี

มาตรา ๕๗ ในกรณีที่สิ่งของที่ยึดหรืออายัดไว้ตามพระราชบัญญัตินี้เป็นของเสียอันตรายหรือเป็นของที่มีลักษณะอาจถูกใช้จนทำให้เกิดอันตรายได้ หรือในกรณีที่เก็บไว้จะเป็นการเสี่ยงต่อความเสียหายหรือจะเสียดำเนินการเก็บรักษาเกินค่าของสิ่งนั้น สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาจะจัดการของทอดตลาดสิ่งนั้นก่อนคดีถึงที่สุด หรือก่อนที่สิ่งนั้นจะตกเป็นของกระทรวงสาธารณสุขก็ได้ เงินค่าขายทอดตลาดสิ่งนั้นเมื่อหักค่าใช้จ่ายและค่าภาระคิดพื้นที่ประมวลแล้วเหลือเงินจำนวนสุทธิเงินค่าใดก็ได้ยึดไว้แทนสิ่งนั้นโดยฝากไว้กับธนาคารของรัฐ

การดำเนินการตามวรรคหนึ่ง ให้เป็นไปตามระเบียบที่กระทรวงสาธารณสุขกำหนด

มาตรา ๕๘ ในการปฏิบัติหน้าที่ตามมาตรา ๔๘ (๑) (๒) หรือ (๓) ให้กระทรวงสาธารณสุข ผู้ครอบครองสถานที่หรือยานพาหนะ หรือเจ้าของหรือผู้ครอบครองไม่อยู่ในที่นั้น ก็ให้กระทรวงสาธารณสุข บุคคลอื่นอย่างน้อยสองคน ซึ่งพนักงานเจ้าหน้าที่ได้ร้องขอมาเป็นพยาน

สิ่งของใดที่ได้ยึดหรืออายัด คือให้ผู้ครอบครองสถานที่หรือยานพาหนะ บุคคลที่ทำงานในสถานที่หรือยานพาหนะนั้น หรือยานตู้ แล้วยื่นค่าแฉะ เพื่อให้รับรองว่าถูกต้อง ถ้าบุคคลดังกล่าวนั้นรับรองหรือไม่ยอมรับรับรอง ให้พนักงานเจ้าหน้าที่ผู้ปฏิบัติหน้าที่บันทึกไว้

สิ่งของที่ยึดหรืออายัดได้ ให้ถอนหรือบรรจุขึ้นหลังคดีแล้ว หรือให้ทำเครื่องหมายไว้เป็นสำคัญ

มาตรา ๕๙ ในการปฏิบัติหน้าที่ตามพระราชบัญญัตินี้ ให้พนักงานเจ้าหน้าที่เป็นเจ้าพนักงานตามกฎหมายออกกฎหมายอาญา

ในกรณีมีเหตุอันสมควร และวิธีการอาจสั่งให้พนักงานเจ้าหน้าที่เข้าดำเนินการสอบสวนร่วมกับพนักงานสอบสวนได้ตามระเบียบที่กระทรวงสาธารณสุขกำหนดโดยความเห็นชอบของสำนักงานตำรวจแห่งชาติ

ในการนี้ ให้พนักงานเจ้าหน้าที่ดังกล่าวมีฐานะเป็นพนักงานสอบสวนตามประมวลกฎหมายวิธีพิจารณาความอาญา

มาตรา ๕๔ ในการปฏิบัติหน้าที่ พนักงานเจ้าหน้าที่ต้องระมัดระวังประจำตัวตลอดทั้งในหรือขณะปฏิบัติประจำตัวพนักงานเจ้าหน้าที่ให้เป็นไปตามแบบที่รัฐมนตรีประกาศกำหนด

มาตรา ๕๕ ให้เลขาธิการโดยความเห็นชอบของคณะกรรมการ มีอำนาจประกาศผลการตรวจทรัพย์สินสาธารณะแห่งราชอาณาจักร หรือวัตถุที่สงสัยว่าเป็นทรัพย์สินสาธารณะที่ไม่ปฏิบัติตามพระราชบัญญัตินี้ ที่นำไปตรวจตรวจทรัพย์สินสาธารณะตามมาตรา ๔๓ (๓) ให้ประชาชนทราบ เพื่อประโยชน์แก่การคุ้มครองผู้บริโภคได้ ทั้งนี้ จะต้องให้เจ้าของหรือเจ้าของทรัพย์สินนั้นๆ ได้รับแจ้ง และแสดงหลักฐานหลักฐาน ตามความก่อกำเนิด

หมวด ๘

การอุทธรณ์

มาตรา ๕๖ ในการมีผู้รับจดทะเบียนไม่ออกใบรับจดทะเบียนหรือไม่ออกใบรับจดทะเบียน ผู้จดทะเบียนหรือผู้จดทะเบียนที่ขอออกใบรับจดทะเบียนมีสิทธิอุทธรณ์คำสั่งดังกล่าวเป็นหนังสือต่อรัฐมนตรีภายในสามสิบวันนับแต่วันที่ได้รับหนังสือแจ้งการไม่ออกใบรับจดทะเบียนหรือการไม่ออกใบรับจดทะเบียน แล้วแต่กรณี

คำวินิจฉัยของรัฐมนตรีให้เป็นที่สุด

ในระหว่างการศึกษาอุทธรณ์คำสั่งไม่ออกใบรับจดทะเบียน ก่อนที่รัฐมนตรีจะมีคำวินิจฉัยอุทธรณ์ ตามวรรคสอง รัฐมนตรีมีอำนาจสั่งอนุญาตให้ประกอบกิจการไปพลางก่อนได้เมื่อมีคำขอของผู้อุทธรณ์

มาตรา ๕๗ ผู้จดทะเบียนซึ่งถูกเพิกถอนใบรับจดทะเบียนมีสิทธิอุทธรณ์เป็นหนังสือต่อรัฐมนตรีภายในสามสิบวันนับแต่วันที่ได้รับคำสั่งเพิกถอนใบรับจดทะเบียนตามมาตรา ๓๔

คำวินิจฉัยของรัฐมนตรีให้เป็นที่สุด

การอุทธรณ์ตามวรรคหนึ่งไม่เป็นเหตุให้ทุเลาการบังคับตามคำสั่งเพิกถอนใบรับจดทะเบียน

มาตรา ๕๘ ในการมีผู้ได้รับคำสั่งของเลขาธิการตามมาตรา ๒๓ มาตรา ๓๓ มาตรา ๔๓ มาตรา ๔๔ หรือมาตรา ๕๔ ไม่พอใจคำสั่งดังกล่าว ให้มีสิทธิอุทธรณ์เป็นหนังสือต่อรัฐมนตรีภายในสามสิบวันนับแต่วันที่ได้รับแจ้งคำสั่ง

คำวินิจฉัยของรัฐมนตรีให้เป็นที่สุด

การอุทธรณ์ตามวรรคหนึ่งไม่เป็นเหตุให้ทุเลาการบังคับตามคำสั่งของเลขาธิการ

มาตรา ๕๙ การพิจารณาอุทธรณ์ตามมาตรา ๕๖ มาตรา ๕๗ และมาตรา ๕๘ ให้รัฐมนตรีพิจารณาอุทธรณ์ให้แล้วเสร็จภายในเก้าสิบวันนับแต่วันที่ได้รับคำอุทธรณ์ ถ้ามีเหตุจำเป็นไม่อาจพิจารณาให้แล้วเสร็จภายในระยะเวลาดังกล่าว ให้มีหนังสือแจ้งให้ผู้อุทธรณ์ทราบก่อนครบกำหนดระยะเวลาอัน ในการนี้ ให้ขยายระยะเวลาพิจารณาอุทธรณ์ออกไปได้ไม่เกินเก้าสิบวันนับแต่วันที่ได้รับกำหนดระยะเวลาดังกล่าว

หน้า ๒๐
เล่ม ๑๓๒ ตอนที่ ๘๖ ก ราชกิจจานุเบกษา ๘ กันยายน ๒๕๖๘

หมวด ๕
บทกำหนดโทษ

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

ผู้ใดขายเครื่องสำอางอันเป็นการฝ่าฝืนประกาศที่รัฐมนตรีออกตามมาตรา ๖ (๑) ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินหกเดือน หรือปรับไม่เกินห้าหมื่นบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ

มาตรา ๖๑ ผู้ใดไม่ทำให้ฉือยคำ หรือไม่ส่งเอกสาร หรือวัดดูตามขั้นตอนกรรมการหรือคณะกรรมการี่ตามมาตรา ๕๓ หรือตามศัพท์นิยามเจ้าพนักงานมีคำสั่งตามมาตรา ๔๗ (๔) ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินหนึ่งเดือน หรือปรับไม่เกินหนึ่งหมื่นบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ

มาตรา ๖๒ ผู้ใดไม่ปฏิบัติตามมาตรา ๕๔ วรรคหนึ่ง ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินหกเดือน หรือปรับไม่เกินห้าหมื่นบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ

มาตรา ๖๓ ผู้ใดแจ้งผู้ใดไม่ปฏิบัติตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขตามมาตรา ๕๔ วรรคสาม ต้องระวางโทษปรับไม่เกินห้าหมื่นบาท

มาตรา ๖๔ ผู้ใดแจ้งผู้ใดยื่นคำขอต่ออายุใบรับจดแจ้งภายหลังที่ใบรับจดแจ้งสิ้นอายุ แต่ภายในเวลาที่กำหนดตามมาตรา ๕๕ วรรคสี่ ต้องระวางโทษปรับรายวัน วันละห้าร้อยบาท ตลอดเวลาที่ยังไม่ยื่นคำขอต่ออายุใบรับจดแจ้ง

มาตรา ๖๕ ผู้ใดไม่ปฏิบัติตามมาตรา ๕๖ วรรคสอง ต้องระวางโทษปรับไม่เกินหนึ่งหมื่นบาท

มาตรา ๖๖ ผู้ใดไม่ปฏิบัติตามมาตรา ๕๘ วรรคหนึ่ง ต้องระวางโทษปรับไม่เกินหนึ่งพันบาท

มาตรา ๖๗ ผู้ผลิตเพื่อขาย ผู้นำเข้าเพื่อขาย หรือผู้รับจ้างผลิตเครื่องสำอางซึ่งไม่ปฏิบัติตามมาตรา ๖๒ วรรคหนึ่ง หรือใช้ฉลากที่ไม่เป็นไปตามมาตรา ๖๒ วรรคสอง (๑) ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินหกเดือน หรือปรับไม่เกินห้าหมื่นบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ

ผู้ใดขายเครื่องสำอางโดยไม่ฉลากตามมาตรา ๖๒ วรรคหนึ่ง อันเป็นการฝ่าฝืนมาตรา ๖๒ (๒) หรือขายเครื่องสำอางซึ่งใช้ฉลากที่ไม่เป็นไปตามมาตรา ๖๒ วรรคสอง (๑) อันเป็นการฝ่าฝืนมาตรา ๖๒ (๓) ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินสามเดือน หรือปรับไม่เกินสามหมื่นบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ

มาตรา ๖๘ ผู้ผลิตเพื่อขาย ผู้นำเข้าเพื่อขาย หรือผู้รับจ้างผลิตเครื่องสำอางซึ่งใช้ฉลากที่ไม่เป็นไปตามมาตรา ๖๒ วรรคสอง (๒) หรือ (๓) ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินสามเดือน หรือปรับไม่เกินสามหมื่นบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ

ผู้ใดขายเครื่องสำอางซึ่งใช้ฉลากที่ไม่เป็นไปตามมาตรา ๖๒ วรรคสอง (๒) หรือ (๓) อันเป็นการฝ่าฝืนมาตรา ๖๒ (๔) ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินหนึ่งเดือน หรือปรับไม่เกินหนึ่งหมื่นบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ

มาตรา ๖๙ ผู้จนมีฐานะให้ออกจากที่ลี้ภัยการกักขังไว้ใช้ความมาตรา ๖๗ คือการขังโทษจำคุก ไม่เกินสองเดือน หรือปรับไม่เกินห้าพันบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ

ผู้โดยสารเครื่องสำภาระอื่นเป็นการฝ่าฝืนมาตรา ๓๒ (๕) คือกระทรวงฯโทษจำคุกไม่เกินสามเดือน หรือปรับไม่เกินสามหมื่นบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ

มาตรา ๗๐ เมื่อไม่ทำไว้มีผลตามพินัยกรรม ๒๕ ต้องชำระค่าเช่าทรัพย์สินไม่เกินสองเท่าของมูลค่า

มาตรา ๓๑. ผู้ลงนามใดไม่ปฏิบัติตาม มาตรา ๒๖ ต้องระวางโทษปรับไม่เกินสองพันบาท

มาตรา ๗๒ ผู้ใดฝ่าฝืนมาตรา ๖๗ (๑) มลพิษเพื่อขาย นำเข้าเพื่อขาย หรือรับจ้างผลิต เครื่องสำอางที่ไม่ปลอดภัยในการใช้ตามมาตรา ๖๘ (๑) หรือ (๒) ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินหนึ่งปี หรือปรับไม่เกินหนึ่งแสนบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ

ผู้ใดฝ่าฝืนมาตรา ๒๗ (๑) ขาดหรือละเลยที่จะไม่ป้อนข้อมูลในการใช้คะแนนมาตรา ๒๘ (๑) หรือ (๒) คือระงับการไปรษณีย์จากไม่กินสามเดือน หรือปรับไม่เกินสามหมื่นบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ

มาตรา ๗๓ ผู้ใดฝ่าฝืนมาตรา ๖๗ (๑) มีโทษเพิกถอน บัญชีนายทะเบียน หรือรับจ้างผลิต เครื่องสำอางที่ไม่ปลอดภัยในการใช้ตามมาตรา ๖๘ (๑) คือจะตรวจโทษจำคุกไม่เกินสองปี หรือปรับไม่เกิน สองหมื่นบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ

ผู้ใดฝ่าฝืนมาตรา ๒๗ (๑) ขาดเครื่องมือสำนักงานที่ไม่ปลอดภัยในการใช้ตามมาตรา ๒๘ (๑) ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินหกเดือน หรือปรับไม่เกินห้าพันบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ

มาตรา ๒๘ ผู้ใดฝ่าฝืนมาตรา ๒๗ (๑) มีโทษเพิกถอน บัญชี, เพิกถอน หรือรับจ้างผลิต เครื่องสำอางที่ไม่ปลอดภัยในการใช้ตามเวลาพ.ร.บ. ๒๘ (๔) คือจะรวมโทษจำคุกไม่เกินห้าปี หรือปรับไม่เกิน ห้าหมื่นบาท หรือสั่งจำคุกปรับ

ผู้ใดฝ่าฝืนมาตรา ๒๗ (๔) ขาดเครื่องมือสำอว่งที่ไม่ปลอดภัยในการใช้ความมาตรา ๒๘ (๔) คือรถจักรยานไฟฟ้าจกไม่ม้กันสนกบิ หรือป้วยไม่ม้กันสนกบิสนกบค หรือทิ้งจ้กทิ้งป้วย

มาตรา ๗๘ ผู้ใดฝ่าฝืนมาตรา ๖๗ (๒) ละเมิดเพื่อขาย นำเข้าเพื่อขาย หรือรับจ้างผลิต เครื่องสำอางปลอมตามมาตรา ๖๔ (๑) หรือ (๒) ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินหนึ่งปี หรือปรับไม่เกินหนึ่งแสนบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ

ผู้ใดฝ่าฝืนมาตรา ๒๗ (๓) ของเรื่องเจ้าอาวาสโดยขาดมาตรา ๒๗ (๓) หรือ (๔) คือจะระวางโทษ จำคุกไม่เกินสามเดือน หรือปรับไม่เกินสามพันบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ

มาตรา ๗๖ ผู้ใดฝ่าฝืนมาตรา ๖๗ (๒) ผลิดเพื่อขาย นำเข้าเพื่อขาย หรือรับจ้างผลิต เครื่องสำอางปลอมตามมาตรา ๖๔ (๑) หรือ (๔) คือระหว่างโฆษณาส่งไม่ทันสองปี หรือปรับไม่เกิน สองแสนบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ

ผู้ใดฝ่าฝืนมาตรา ๒๗ (๒) ของเครื่องสำเนาเอกสารมาตรา ๒๘ (๓) หรือ ๒๘ (๔) คือระวางโทษ จำคุกไม่เกินหกเดือน หรือปรับไม่เกินห้าพันบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ

มาตรา ๘๘ ผู้ใดละเมิดโดยไม่เป็นไปตามมาตรา ๘๓ หรือฝ่าฝืนวิธีพิจารณามาตรา ๘๖ ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินหนึ่งปี หรือปรับไม่เกินห้าพันบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ

มาตรา ๔๕ ผู้ใดไม่ปฏิบัติตามคำสั่งของเลขาธิการในการควบคุมมาตรา ๔๓ หรือมาตรา ๔๔ ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินหนึ่งปี หรือปรับไม่เกินหนึ่งแสนบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ

มาตรา ๔๖ ผู้ใดไม่อำนวยความสะดวกตามสมควรแก่พนักงานเจ้าหน้าที่ ซึ่งปฏิบัติหน้าที่ ตามมาตรา ๔๓ ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินหนึ่งเดือน หรือปรับไม่เกินหนึ่งแสนบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ

มาตรา ๔๗ ผู้ใดฝ่าฝืนหรือไม่ปฏิบัติตามคำสั่งของพนักงานเจ้าหน้าที่ซึ่งใช้ตามมาตรา ๔๓ ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินหกเดือน หรือปรับไม่เกินห้าหมื่นบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ

มาตรา ๔๘ ถ้าการกระทำความผิดตามมาตรา ๔๔ หรือมาตรา ๔๕ เป็นความผิดต่อเนื่อง ผู้กระทำความผิดจะโทษปรับวันละไม่เกินหนึ่งหมื่นบาทต่อระยะเวลาที่ฝ่าฝืนหรือยังไม่ปฏิบัติตามให้ถูกต้อง

มาตรา ๔๙ เมื่อศาลพิพากษาลงโทษผู้ใดเมื่อศาลได้กระทำความผิดตามมาตรา ๔๔ หรือมาตรา ๔๕ ให้ศาลสั่งริบเครื่องจำคุก ภายหลังบรรลุ ๓ เดือน และอุปกรณ์สำรับใช้กับเครื่องจำคุกที่เกี่ยวข้องกับการกระทำความผิดเบื้องต้น เว้นแต่ทรัพย์สินซึ่งการเป็นของผู้เสียหายซึ่งมิได้รู้เห็นเป็นใจด้วย ในการกระทำความผิด

ในกรณีที่ศาลสั่งริบทรัพย์สินตามวรรคหนึ่งแล้ว หากปรากฏในภายหลังโดยคำฟ้องของเจ้าพนักงาน ว่าผู้เป็นเจ้าพนักงานซึ่งมิได้รู้เห็นเป็นใจด้วยในการกระทำความผิด ให้ศาลสั่งให้คืนทรัพย์สินดังกล่าว ทั้งนี้ เจ้าพนักงานนั้นต้องยื่นคำร้องต่อศาลภายในเก้าสิบวันนับแต่วันที่ศาลมีคำพิพากษาถึงที่สุด

ทรัพย์สินที่ศาลสั่งริบตามวรรคหนึ่ง ให้ตกเป็นของกระทรวงสาธารณสุขเพื่อทำลาย หรือจัดการ ตามที่เห็นสมควร

มาตรา ๕๐ บรรดาความผิดตามพระราชบัญญัตินี้ที่มีโทษปรับสถานเดียวหรือเป็นความผิด ที่มีโทษจำคุกไม่เกินหนึ่งปี ให้เลขาธิการหรือผู้ซึ่งเลขาธิการมอบหมายมีอำนาจเปรียบเทียบได้ ทั้งนี้ ตามหลักเกณฑ์การเปรียบเทียบที่คณะกรรมการกำหนด

เมื่อผู้ต้องหาได้ชำระเงินค่าปรับตามจำนวนที่เปรียบเทียบภายในสามสิบ วันนับแต่วันที่มีการเปรียบเทียบแล้ว ให้ถือว่าคดีเลิกกันตามประมวลกฎหมายวิธีพิจารณาความอาญา

ให้ผู้มีอำนาจเปรียบเทียบพิจารณาคำนึงการตามความเหมาะสมเกี่ยวกับทรัพย์สินที่อาจจับได้ ตามกฎหมาย อันในการนี้ดังต่อไปนี้ การเปรียบเทียบจะทำได้เฉพาะเมื่อ

(๑) สำหรับทรัพย์สินที่ค่าฟ้องมิใช่เป็นความผิด เมื่อผู้ต้องหายินยอมให้มีทรัพย์สินนั้นตกเป็นของ พนักงานคณะกรรมการสาธารณสุข

(๒) สำหรับทรัพย์สินที่ได้มาโดยการกระทำความผิดและมีกฎหมายห้ามมิให้จำหน่ายจ่ายโอน ถ้าหากมิใช่ให้ถูกต้องได้ เมื่อผู้ต้องหายินยอมและได้แก้ไขทรัพย์สินนั้นให้ถูกต้องแล้ว

(๓) สำหรับทรัพย์สินที่ได้มาโดยการกระทำความผิดและมีกฎหมายห้ามมิให้จำหน่ายจ่ายโอน ถ้าไม่อาจแก้ไขให้ถูกต้องได้ เมื่อผู้ต้องหายินยอม ให้ทรัพย์สินนั้นตกเป็นของพนักงานคณะกรรมการสาธารณสุข ในการนี้จะกำหนดให้ผู้ต้องหาออกค่าใช้จ่ายในการทำลายของถาวรนั้นด้วยก็ได้

หน้า ๒๔
เล่ม ๑๓๒ ตอนที่ ๘๖ ก ราชกิจจานุเบกษา ๘ กันยายน ๒๕๕๘

บทเฉพาะกาล

มาตรา ๘๑ ในการเริ่มแรก ให้คณะกรรมการประกอบด้วยกรรมการโดยตำแหน่งตามมาตรา ๗ ยกเว้นคณะกรรมการกฤษฎีกาของสถาบันอุดมศึกษา ปฏิบัติหน้าที่คณะกรรมการตามพระราชบัญญัตินี้ ไปพลางก่อน จนกว่าจะมีการตั้งมาจากคณะกรรมการกฤษฎีกาของสถาบันอุดมศึกษา และกรรมการผู้ทรงคุณวุฒิตามพระราชบัญญัตินี้ ทั้งนี้ ต้องไม่เกินหนึ่งร้อยยี่สิบวันนับแต่วันที่พระราชบัญญัตินี้ใช้บังคับ

มาตรา ๘๒ คำขอแจ้งรายละเอียดหรือข้อกล่าวหาควบคุมที่ได้ยื่นไว้ตามพระราชบัญญัตินี้เมื่อสภาฯ พ.ศ. ๒๕๖๕ และอยู่ระหว่างการศึกษา ให้ถือว่าเป็นการขอแจ้งข้อกล่าวหาตามพระราชบัญญัตินี้ โดยอัตโนมัติ และผู้รับแจ้งจะมีอำนาจให้ผู้ยื่นคำขอส่งเอกสารเพิ่มเติมกับผู้รับแจ้ง หรือแก้ไขเพิ่มเติม คำขอแจ้งรายละเอียดหรือข้อกล่าวหาควบคุมเท่าที่จำเป็นได้

มาตรา ๘๓ ในวันที่แจ้งข้อกล่าวหาควบคุมที่ออกตามพระราชบัญญัติเมื่อสภาฯ พ.ศ. ๒๕๖๕ ก่อนวันที่พระราชบัญญัตินี้ใช้บังคับ ให้ถือว่าเป็นในรับแจ้งตามพระราชบัญญัตินี้ และให้ใช้บังคับต่อไปถึงสามปี นับแต่วันที่พระราชบัญญัตินี้ใช้บังคับ

มาตรา ๘๔ บรรดาบทกฎหมาย ระเบียบ หรือประกาศที่ออกตามพระราชบัญญัติเมื่อสภาฯ พ.ศ. ๒๕๖๕ ที่ใช้บังคับอยู่ในวันก่อนวันที่พระราชบัญญัตินี้ใช้บังคับ ให้คงใช้บังคับได้ต่อไปหากไม่ขัดหรือแย้ง กับบทบัญญัติแห่งพระราชบัญญัตินี้ จนกว่าจะมีกฎหมาย ระเบียบ หรือประกาศตามพระราชบัญญัตินี้ ใช้บังคับ

การดำเนินการออกกฎหมาย ระเบียบ หรือประกาศตามวรรคหนึ่งให้ดำเนินการให้แล้วเสร็จ ภายในสองปีนับแต่วันที่พระราชบัญญัตินี้ใช้บังคับ หากไม่สามารถดำเนินการได้ ให้รัฐมนตรีรายงานเหตุผล ที่ไม่อาจดำเนินการได้ต่อคณะรัฐมนตรีเพื่อทราบ

ผู้รับสนองพระบรมราชโองการ
พลเอก ประยุทธ์ จันทร์โอชา
นายกรัฐมนตรี

ภาคผนวก 2

หน้า ๓

เล่ม ๓๓๕ ตอนพิเศษ ๓๓๗ :

ราชกิจจานุเบกษา

๒๓ พฤษภาคม ๒๕๖๓

ประกาศกระทรวงสาธารณสุข

เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการผลิต หรือนำเข้าเครื่องสำอาง

พ.ศ. ๒๕๖๓

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

ข้อ ๑ ผู้ผลิตเครื่องสำอาง หรือผู้นำเข้าเครื่องสำอาง ต้องปฏิบัติตามข้อกำหนดของสถานที่ผลิตเครื่องสำอาง เครื่องใช้ อุปกรณ์ ภาชนะบรรจุ วิธีการผลิต วิธีการเก็บรักษาเครื่องสำอาง ที่กำหนดไว้ในภาคผนวก ก แบบท้ายประกาศนี้

ข้อ ๒ ผู้นำเข้าเพื่อขายเครื่องสำอาง ต้องปฏิบัติตามข้อกำหนดของสถานที่นำเข้า วิธีการนำเข้า และวิธีการเก็บรักษาเครื่องสำอาง ที่กำหนดไว้ในภาคผนวก ข แบบท้ายประกาศนี้

ข้อ ๓ ผู้ผลิตเครื่องสำอาง ผู้นำเข้าเพื่อขาย หรือผู้นำเข้าเพื่อผลิตเครื่องสำอาง ที่ได้รับอนุญาตการผลิตหรือจดทะเบียนการนำเข้าเพื่อขายเครื่องสำอาง ก่อนวันที่ประกาศนี้ใช้บังคับ ต้องปฏิบัติตามเงื่อนไขตามประกาศนี้ภายในสองปีนับตั้งแต่วันที่ประกาศนี้ใช้บังคับ

ข้อ ๔ ประกาศนี้ให้ใช้บังคับตั้งแต่วันถัดจากวันประกาศในราชกิจจานุเบกษาเป็นต้นไป

ประกาศ ณ วันที่ ๔ พฤษภาคม พ.ศ. ๒๕๖๓

ปิยฉัตร สกนพิชิตภกร

รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข

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

คำอธิบายของสถานที่ผลิต เครื่องมือ เครื่องใช้ อุปกรณ์ ภาชนะบรรจุ วิธีการผลิต วิธีการนำวัตถุดิบเครื่องสำอาง มาผลิต

“กระบวนการผลิต” (manufacturing process) หมายความว่า เป็นส่วนหนึ่งของกระบวนการผลิต เป็นขั้นตอนการที่วัตถุดิบ จนได้เป็นเครื่องสำอางประกอบการบรรจุ

“การควบคุมคุณภาพ” (quality control) หมายความว่า การตรวจสอบและการเฝ้าระวัง ที่ดำเนินการทั้งหมดในระหว่างการผลิต เพื่อให้มั่นใจได้ว่าเครื่องสำอางที่ผลิตออกมามีมาตรฐาน มีคุณสมบัติตรงตามข้อกำหนดที่ได้ไว้

“การดำเนินการผลิต” (production) หมายความว่า การปฏิบัติการทั้งหมด เป็นตั้งแต่กระบวนการผลิต จนถึงการบรรจุ เพื่อให้ได้เครื่องสำอางสำเร็จรูป

“การบรรจุ” (packaging) หมายความว่า ขั้นตอนหนึ่งของกระบวนการผลิต ในการทำให้เครื่องสำอาง บรรจุบรรจุเป็นเครื่องสำอางสำเร็จรูป

“การผลิต” (manufacture) หมายความว่า การปฏิบัติการทุกอย่างในการผลิตเครื่องสำอาง ประกอบด้วยการดำเนินการผลิตและการควบคุมคุณภาพ เป็นตั้งแต่การรับวัตถุดิบ ผ่านกระบวนการผลิต การบรรจุเป็นเครื่องสำอางสำเร็จรูปและการปล่อยผ่านเครื่องสำอางสำเร็จรูปเพื่อการจำหน่าย

“เครื่องสำอาง” (cosmetic product) หมายความว่า เครื่องสำอางตามกฎหมายว่าด้วยเครื่องสำอาง

“เครื่องสำอางประกอบการบรรจุ” (bulk product) หมายความว่า เครื่องสำอางที่ผ่านกระบวนการผลิต เติบร้อยแล้ว เครื่องมือขั้นตอนการบรรจุ เพื่อให้ได้เป็นเครื่องสำอางสำเร็จรูปต่อไป

“เครื่องสำอางสำเร็จรูป” (finished product) หมายความว่า เครื่องสำอางที่ได้ผ่านขั้นตอนทั้งหมด ในการผลิต

“บริเวณสะอาด” (clean area) หมายความว่า บริเวณที่มีการควบคุมไม่ให้เกิดการปนเปื้อน

“เลขที่หรืออักษรแสดงครั้งที่ผลิต” (batch number or lot number) หมายความว่า ตัวเลข หรืออักษร หรือทั้งสองอย่างรวมกันที่บ่งชี้ประวัติที่สมบูรณ์ของครั้งที่ผลิต

“วัตถุดิบ” (raw material) หมายความว่า สารหรือวัตถุดิบๆ ที่เป็นส่วนหนึ่งในสูตรตำรับในการ ผลิตเครื่องสำอาง

“วัสดุบรรจุ” (packaging material) หมายความว่า วัสดุต่างๆ ที่ใช้ในการบรรจุเครื่องสำอาง หรือการบรรจุให้เป็นเครื่องสำอางสำเร็จรูป

“สถานที่ผลิต” (manufacture site) หมายความว่า ที่ อาคาร หรือ ส่วนของอาคารและใช้หมายความว่า รวมบริเวณของสถานที่ที่ใช้ในการผลิต

“เอกสารการผลิต” (document) หมายความว่า ขั้นตอนการกำหนด วิธีการปฏิบัติงานและบันทึกต่างๆ ที่จัดทำขึ้นเป็นลายลักษณ์อักษร ที่เกี่ยวข้องกับการผลิตและการควบคุมคุณภาพเครื่องสำอาง

“อุปกรณ์หลัก” (master formula) หมายความว่า เอกสารที่มีรายละเอียดเกี่ยวกับการกำหนดปริมาณวัตถุดิบ ภาชนะหรือวัสดุบรรจุที่ใช้ในการผลิตแต่ละตัวรับ ตามการมวิธีการผลิตที่ได้กำหนดไว้ รวมทั้งชื่อสารระงับ ชื่อและน้ำหนักที่อยู่ในกระบวนการผลิตและการควบคุมในระหว่างการผลิต

๑. ข้อมูลทั่วไป

ผู้ผลิตเชื้อสาย หรือผู้รับจ้างผลิตเชื้อรังสีอาจ ต้องจัดทำเอกสารข้อมูลทั่วไปของสถานที่ผลิต ข้อมูลของเครื่องสำอางสำเร็จรูป วัตถุดิบ ข้อมูลประวัติความเป็นมาหรือประวัติองค์กร ข้อมูลการขนส่งเครื่องสำอาง

๒. บุคลากร

๒.๑ บุคลากรทุกคนที่ปฏิบัติงานเกี่ยวข้องกับกระบวนการผลิตเครื่องสำอาง ต้องมีความรู้เกี่ยวกับวิธีการที่ใช้ในการผลิตเครื่องสำอาง ความรู้ทางด้านสุขอนามัยและชื่อสารระงับในการปฏิบัติงาน

๒.๒ บุคลากรที่ปฏิบัติงานเกี่ยวข้องกับการขนส่ง ต้องมีความรู้เรื่องกฎหมาย ระเบียบที่เกี่ยวข้อง เช่น การขนส่ง การติดฉลาก

๒.๓ บุคลากรตามข้อ ๒.๑ และ ๒.๒ ต้องได้รับการฝึกอบรมหรือศึกษาด้วยตนเอง โดยมีการบันทึกไว้เป็นหลักฐาน

๓. สถานที่ผลิต

๓.๑ พื้นที่ไม่ก่อให้เกิดการปนเปื้อน

๓.๒ สถานที่ผลิตต้องมั่นคงแข็งแรง มีพื้นที่เพียงพอที่จะติดตั้งเครื่องมือ และอุปกรณ์ที่ใช้ในการผลิต และสะดวกเพื่อนำเข้าและขนถ่ายของสถานที่ผลิตต้องทำด้วยวัสดุที่ทนทาน ทนทานและทำความสะอาดได้ง่าย

๓.๓ มีป้ายกำกับวัสดุการขนส่งชื่อสาร “สถานที่ผลิตเครื่องสำอาง” และบันทึกข้อมูลภายนอกเห็นได้ชัดเจน

๓.๔ จัดให้มีห้องที่เป็นสัดส่วน แยกออกจากกันอย่างน้อยสองห้อง โดยมีการจัดแบ่งเป็นห้องสำหรับผลิต บรรจุเครื่องสำอาง และห้องเก็บวัตถุดิบ วัตถุดิบบรรจุ เครื่องสำอางหรือการบรรจุ เครื่องสำอางสำเร็จรูป

๓.๕ ให้แยกห้องที่สั้วเกี่ยวข้องกับการขนถ่ายการผลิตเครื่องสำอางจากบริเวณพักอาศัยและไม่น่าเป็นทางเดินผ่านไปสู่บริเวณอื่น

๓.๖ จัดให้มีคนส่งผ่านอุปกรณ์การระบายอากาศเหมาะสม และเพียงพอสำหรับการปฏิบัติงาน

๓.๗ จัดให้มีการป้องกันสัตว์และแมลงไม่ให้เข้าสู่บริเวณสถานที่ผลิต

๔. เครื่องมือ เครื่องใช้และอุปกรณ์การผลิต

๔.๑ ต้องไม่ก่อให้เกิดการปนเปื้อน ซึ่งอาจเกิดขึ้นได้จากการดำเนินการดำเนินการผลิต เช่น จากน้ำมือของผู้ปฏิบัติงานหรือสิ่งปนเปื้อนหรือสิ่งปนเปื้อน

๔.๒ ทำด้วยวัสดุที่ไม่ทำปฏิกิริยากับเครื่องสำอาง ไม่ดูดซับและไม่หลุดลอกติดกับเครื่องสำอาง วัตถุดิบ สารที่ใช้ทำความสะอาดหรือสารฆ่าเชื้อ

๔.๓ สามารถใช้งานได้และบำรุงรักษาได้อย่างสะดวกและปลอดภัย

๕. สุขลักษณะและสุขอนามัย

๕.๑ บุคลากร

๕.๑.๑ บุคลากรที่เกี่ยวข้องกับการผลิตจะเข้าสู่วิเวณควบคุมความสะอาด เช่น ห้องผลิต บริเวณโรงดูดซับ บริเวณบรรจุ ต้องเปลี่ยนเสื้อผ้าและสวมใส่ชุดปฏิบัติงาน ขณะปฏิบัติงาน ให้ใช้วิธีปกปิดและถูก รองเท้าที่ใช้ในบริเวณควบคุมความสะอาด ซึ่งอุปกรณ์ดังกล่าวจะต้องผ่านความสะอาดอย่างสม่ำเสมอและไม่ควรออกจากบริเวณควบคุมความสะอาด ทั้งนี้ สำหรับการสวมถุงมือให้พิจารณาตามความจำเป็น

๕.๑.๒ บุคลากรที่ปฏิบัติงานเกี่ยวข้องกับการดำเนินการผลิตเครื่องสำอาง ต้องไม่สวมเครื่องประดับต่างๆ ในขณะที่ปฏิบัติงาน รักษาความสะอาดมือและเล็บอยู่เสมอ และทำความสะอาดมือทุกครั้งก่อนเข้าสู่อะไหล่ผลิต

๕.๑.๓ ไม่ควรทำการใดๆ ที่ไม่ถูกสุขลักษณะในท้องผลิต เช่น รับประทานอาหาร สูบบุหรี่ เป็นอาทิหรือเรื่องอื่น

๕.๑.๔ บุคลากรคือผู้ประกอบการหรือที่สมารถแข่งขันจริง ไม่เป็นโรคติดต่อ โรคผิวหนัง หรือมีบาดแผลตามร่างกาย ต้องได้รับการตรวจสุขภาพ อย่างน้อยปีละหนึ่งครั้ง โดยเมื่อผลการตรวจสุขภาพไม่เป็นปกติ

๕.๒ สถานที่

สถานที่ผลิตและบรรจุต้องมีการควบคุมดูแลรักษาความสะอาดอย่างถูกต้องและผ่านตรวจสอบต่อไป

๕.๒.๑ สถานที่ผลิตและบรรจุต้องจัดให้เป็นระเบียบ สะอาด ไม่มีสิ่งของที่ไม่เกี่ยวข้อง ไม่มีสิ่งสกปรก

๕.๒.๒ ห้องส่วนต่อถูกสุขลักษณะ มีอุปกรณ์ เครื่องใช้สำหรับทำความสะอาดเพื่อหลีกเลี่ยงความจำเป็นและไม่ให้เกิดการสูดดมสิ่งอื่น

๕.๒.๓ มีวิธีการจัดการที่ป้องกันการปนเปื้อนในการควบคุมดูแลความสะอาดการดำเนินการผลิต รวมถึงการระดม หรือมีเครื่องต่างๆ ที่ถูกปล่อยออกจากสถานที่ผลิตซึ่งก่อให้เกิดหรืออาจก่อให้เกิดผลกระทบต่อบุคลากร สิ่งแวดล้อม หรือภาวะที่เป็นอันตรายต่อสุขภาพของประชาชน

๕.๒.๔ จัดให้มีภาชนะรองรับของเสียที่มีฝาปิดในจำนวนที่เพียงพอและมีวิธีการดูแลของเสียที่เหมาะสม

๕.๒.๕ จัดให้มีระบบระบายน้ำซึ่งและการกำจัดของเสียที่เหมาะสมและมีประสิทธิภาพ

๕.๒.๖ จัดให้มีมาตรการเพื่อความปลอดภัยต่อความปลอดภัยของชุมชน อย่างน้อยต้องมีอุปกรณ์ดับเพลิงและชุดปฐมพยาบาล

๕.๓ เครื่องมือ เครื่องใช้ และอุปกรณ์การผลิต

๕.๓.๑ เครื่องมือ เครื่องใช้และอุปกรณ์การผลิต ต้องสะอาดและจัดเก็บอย่างเป็นสัดส่วนไว้ในที่ที่สะอาด

๕.๓.๒ มีการทำความสะอาดที่เหมาะสมและไม่ก่อให้เกิดการปนเปื้อน โดยต้องมีการทำความสะอาดที่เป็นลายลักษณ์อักษรและบุคลากรต้องได้รับการฝึกอบรมให้ปฏิบัติตามได้อย่างถูกต้อง

๕.๓.๓ มีบันทึกการทำความสะอาดเป็นลายลักษณ์อักษร

๒. การดำเนินการผลิต

๒.๑ วัสดุต้นและวัสดุบรรจุ

๒.๑.๑ ต้องเป็นภาพที่ตี ภาชนะบรรจุต้องไม่มีรอยแตก ร้าว ข้ำงุด หรือมีรอยขีดข่วน

๒.๑.๒ ต้องติดกับได้เป็นชิ้นส่วน เพื่อป้องกันการสับสอย

๒.๑.๓ ต้องมีฉลากแสดงรายละเอียด ปะชี้ที่ภาชนะบรรจุของวัสดุต้นและวัสดุบรรจุ

๒.๑.๔ ต้องมีฉลากแสดงการทดสอบคุณสมบัติหรือผลการทดสอบคุณสมบัติ หรือใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์

๒.๑.๕ วัสดุต้นและวัสดุบรรจุ ต้องมีการใช้ในลักษณะที่รับมาก่อนได้นำไปใช้ก่อน หรือผสมก่อนนำไปใช้ก็ได้

๒.๑.๖ คุณสมบัติของน้ำที่ใช้ในการผลิตเครื่องสำอางนั้นต้องมีความเป็นไปตามมาตรฐานของน้ำบริโภคตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่องน้ำบริโภคในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท

๒.๒ วิธีปฏิบัติและการควบคุมการผลิต

๒.๒.๑ กระบวนการผลิต

๒.๒.๑.๑ ก่อนและหลังนำวัสดุต้นไปใช้ ในกระบวนการผลิต ต้องมั่นใจว่าวัสดุต้นบรรจุในภาชนะบรรจุที่สามารถป้องกันการปนเปื้อนได้ มีป้ายแสดงชื่อวัสดุต้นและส่วนผสมอย่าง ก่อนนำไปใช้เพื่อเครื่องสำอางวัสดุต้นต้องไม่หมดอายุ

๒.๒.๑.๒ เครื่องมือ เครื่องใช้และอุปกรณ์การผลิต ทั้งก่อนและหลังการใช้ต้องทำความสะอาดเพื่อป้องกันการปนเปื้อน

๒.๒.๑.๓ ในระหว่างกระบวนการผลิต ที่ขึ้นกับสิ่งเจือปน ต้องไม่มีสิ่งปนเปื้อนหรือสิ่งอื่นใดในกระบวนการผลิต

๒.๒.๑.๔ ในห้องผลิตเดียวกัน ถ้ามีการผลิตเครื่องสำอางหลายตัวพร้อมกัน หรือมีการผลิตเครื่องสำอางเดิมมาก่อน ต้องมีการป้องกันการปนเปื้อนที่อาจเกิดขึ้นในเครื่องสำอางแต่ละตัว

๒.๒.๑.๕ ต้องมีการปฏิบัติตามขั้นตอนและวิธีการควบคุมกระบวนการผลิตให้เป็นไปตามข้อกำหนดของอุตสาหกรรมเครื่องสำอางนั้นๆ

๒.๒.๑.๖ ต้องมีการกำหนดเขตพื้นที่หรือลักษณะที่ผลิตในการผลิตเครื่องสำอางแต่ละตัว

๒.๒.๑.๗ เครื่องสำอางที่รอการบรรจุ ต้องจัดเก็บในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิทและมีป้ายที่บ่งชี้ชัดเจนในการแสดงชื่อ เลขที่หรือลักษณะเครื่องหมายอื่นใด เช่น ปี ที่ผลิต

๒.๒.๒ การบรรจุ

๒.๒.๒.๑ การบรรจุต้องเป็นไปตามขั้นตอนที่ระบุไว้ในสูตรแม่บท

๒.๒.๒.๒ วัสดุบรรจุของเครื่องสำอางแต่ละชนิด ต้องมีป้ายที่บ่งชี้และตรวจสอบความถูกต้องก่อนนำไปใช้

๒.๒.๒.๓ ฉลากที่ติดกับวัสดุบรรจุ เป็นข้อบกพร่อง ต้องได้รับการตรวจสอบความถูกต้องก่อนนำไปใช้

๒.๒.๒.๔ เครื่องสำอางต้องมีการแสดงฉลากตามที่กฎหมายกำหนด

๒.๒.๒.๕ มีการตรวจสอบปริมาณสุทธิ

๓. การควบคุมคุณภาพ

๓.๑ ต้องมีการตรวจสอบคุณภาพของเครื่องสำอางรอการบรรจุ เครื่องสำอางสำเร็จรูปและมีการบันทึกการตรวจสอบคุณภาพเป็นลายลักษณ์อักษร

๓.๒ ต้องเก็บตัวอย่างเครื่องสำอางสำเร็จรูป ในปริมาณที่เพียงพอต่อการตรวจสอบคุณภาพ

๘. เอกสารการผลิต

๘.๑ ต้องจัดให้มีสูตรแม่บท ระบุสูตรส่วนผสมประกอบของเครื่องสำอางทุกตำรับที่ผลิตตรงกับที่
พบในรายละเอียดเครื่องสำอางไว้ รวมทั้งต้องระบุขั้นตอนของการผลิตไว้ด้วย

๘.๒ ต้องจัดทำบันทึกการผลิตเครื่องสำอางทุกครั้งที่ผลิต โดยต้องบันทึกทุกขั้นตอนของการ
ดำเนินการผลิต ตั้งแต่การตั้งวัตถุดิบ การผสม การบรรจุเครื่องสำอางหรือการบรรจุ เครื่องสำอางสำเร็จรูป
ซึ่งต้องสอดคล้องกับสูตรแม่บท

๙. การเก็บรักษา

ต้องจัดเก็บวัตถุดิบ วัสดุบรรจุ เครื่องสำอางและการบรรจุ เครื่องสำอางสำเร็จรูป เครื่องมือเครื่องใช้
อุปกรณ์การผลิตที่เกี่ยวข้อง ให้เป็นสัดส่วนและระเบียบ สะอาดในการหยิบใช้ ง่ายต่อการทำความสะอาด
พร้อมทั้งติดป้ายบ่งชี้ที่ชัดเจน มีการควบคุมอุณหภูมิ ความชื้นที่เหมาะสม หากมีวัตถุไวไฟให้มีการจัดเก็บ
อย่างเหมาะสม

๑๐. ชื่อเรื่องเขียน

๑๐.๑ ต้องมีเอกสารแสดงขั้นตอนการจัดทำชื่อเรื่องเขียน โดยมีการจัดเก็บชื่อเรื่องเขียนต่างๆ
และดำเนินการเก็บฐานหาสาเหตุ วิธีการแก้ไขและป้องกัน

๑๐.๒ ผลการดำเนินการแก้ไขชื่อเรื่องเขียน ต้องบันทึกไว้เป็นลายลักษณ์อักษร

๑๐.๓ กรณีที่พบว่าเครื่องสำอางที่ตนผลิตมีอันตรายต่อผู้บริโภค ผู้ผลิตต้องรายงานอาการ
อันไม่พึงประสงค์จากการใช้เครื่องสำอางนั้นให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาทราบ สถานที่กระพรวน
สามารถระบุกำหนดไว้

๑๐.๔ มีมาตรการในการเตือนสินค้าเครื่องสำอางตามผลิตภัณฑ์ วิธีการและเงื่อนไขเกี่ยวกับการ
เตือนภัยสินค้า การทำลายและการส่งมอบเครื่องสำอาง ตามที่กระทรวงสาธารณสุขกำหนดไว้

ภาคผนวก ข
แบบทำนุประกาศกระทรวงสาธารณสุข
หลักเกณฑ์ วิธีการและเงื่อนไขในการผลิต หรือนำเข้าเครื่องสำอาง พ.ศ. ๒๕๖๑

ข้อกำหนดของสถานที่นำเข้า วิธีการนำเข้าและวิธีการเก็บรักษาเครื่องสำอาง

บทนิยาม

“เครื่องสำอาง” (cosmetic product) หมายความว่า เครื่องสำอางตามกฎหมายว่าด้วยเครื่องสำอาง

“เครื่องสำอางรกรการบรรจุ” (bulk product) หมายความว่า เครื่องสำอางที่ผ่านกระบวนการผลิตเรียบร้อยแล้ว เกือบอยู่ในกระบวนการบรรจุ เพื่อให้เป็นเครื่องสำอางสำเร็จรูปต่อไป

“เครื่องสำอางสำเร็จรูป” (finished product) หมายความว่า เครื่องสำอางที่ผ่านการขึ้นตบที่หมดในการผลิต

“สถานที่นำเข้าเครื่องสำอาง” (cosmetic import site) หมายความว่า ที่ อาคาร หรือส่วนของอาคาร และให้หมายความรวมถึงบริเวณของสถานที่ที่ใช้ในการนำเข้าและเก็บรักษาเครื่องสำอาง

๑. ข้อมูลทั่วไป

ผู้นำเข้าเพื่อขายเครื่องสำอาง ต้องจัดทำข้อมูลสารข้อมูลทั่วไปของสถานที่นำเข้า ข้อมูลของเครื่องสำอาง ข้อมูลประวัติความเป็นมาหรือประวัติองค์กร ข้อมูลการจดทะเบียนเครื่องสำอาง

๒. บุคลากร

๒.๑ บุคลากรที่ปฏิบัติงานในสถานที่นำเข้าและเก็บรักษาเครื่องสำอาง ต้องมีความรู้เกี่ยวกับหลักเกณฑ์การนำเข้าเครื่องสำอาง ความรู้ทางด้านสุขอนามัยและความระมัดระวังในการปฏิบัติงาน

๒.๒ บุคลากรที่ปฏิบัติงานเกี่ยวข้องกับการจดทะเบียน ต้องมีความรู้เรื่องกฎหมาย ระเบียบที่เกี่ยวข้อง เช่น การจดทะเบียน การนำเข้าจาก

๒.๓ บุคลากรตามข้อ ๒.๑ และ ๒.๒ ต้องได้รับการฝึกอบรมหรือศึกษาด้วยตนเอง โดยมีการบันทึกไว้ในบันทึกฐาน

๒.๔ บุคลากรตามข้อ ๒.๑ ต้องมีสุขภาพอนามัยที่สมบูรณ์แข็งแรง ไม่เป็นโรคติดต่อ โรคผิวหนัง หรือมีบาดแผลตามร่างกาย ต้องได้รับการตรวจสุขภาพ อย่างน้อยปีละหนึ่งครั้ง โดยมีเอกสารการตรวจสุขภาพเก็บไว้ในบันทึกฐาน

๓. สถานที่นำเข้าและสถานที่เก็บรักษาเครื่องสำอาง

๓.๑ สถานที่นำเข้า

๓.๑.๑ ให้แยกเป็นสัดส่วนออกจากห้องที่พักอาศัย

๓.๑.๒ มีป้ายกำกับข้อมูลการจดทะเบียนและความ “สถานที่นำเข้าเครื่องสำอาง” และให้มีข้อมูลภายนอกได้เป็นชัดเจน

๓.๒ สถานที่เก็บรักษาและวิธีเก็บรักษา

๓.๒.๑ ให้แยกเป็นสัดส่วนออกจากห้องที่พักอาศัย

๓.๒.๒ ป้ายกำกับข้อมูลการจดทะเบียนและความ “สถานที่เก็บรักษาเครื่องสำอาง” และให้มีข้อมูลภายนอกได้เป็นชัดเจน

๓.๒.๓ มีการเก็บรักษาเครื่องสำอางที่นำเข้าให้เป็นสัดส่วนและติดป้ายแบ่งอย่างชัดเจน

๓.๖.๔ จัดให้มีบุคลากรควบคุมการเบิกจ่าย และจัดทำบันทึกการจัดส่งเครื่องสำอาง
สำเร็จรูปเป็นหลักฐานที่สามารถตรวจสอบย้อนกลับได้

๓.๖.๕ จัดให้มีเอกสารและการระบายอากาศที่เพียงพอและเหมาะสมสำหรับการ
ปฏิบัติงาน

๓.๖.๖ จัดให้มีการป้องกันสัตว์และแมลงไม่ให้เข้าสู่บริเวณสถานที่เก็บรักษาเครื่องสำอาง

๓.๖.๗ มีการควบคุมสิ่งแวดล้อมในการเก็บรักษาเครื่องสำอางตามข้อกำหนดเครื่องสำอาง
เช่น อุณหภูมิ ความชื้น แสงแดด

๓.๖.๘ สถานที่ต้องจัดให้เป็นระเบียบ สะอาด ไม่มีสิ่งสกปรกและไม่มีสิ่งของที่ไม่เกี่ยวข้องกับ
เครื่องสำอาง

๓.๖.๙ จัดให้มีการตรวจสอบกับข้อมูลผลิตภัณฑ์ที่ผลิตในจำนวนที่เพียงพอและมีวิธีการจัดระบบ
ข้อมูลที่เหมาะสม

๓.๖.๑๐ มีมาตรการเพื่อความปลอดภัยและความเหมาะสม โดยอย่างน้อยต้องมีอุปกรณ์ดับเพลิง
และอุปกรณ์ที่จำเป็นสำหรับใช้ในการปฐมพยาบาล

๔. การนำเข้า

๔.๑ วิธีการนำเข้า

๔.๑.๑ ผู้นำเข้าที่ขายเครื่องสำอาง จะต้องนำเข้าเครื่องสำอางที่ผลิตจากผู้ผลิตที่ได้รับการ
รับรองมาตรฐานตามที่กำหนดในภาคผนวก ก หรือ มาตรฐานเกี่ยวกับการผลิตที่เทียบเท่าหรือไม่ต่ำกว่า
ข้อกำหนดตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข ว่าด้วยเรื่อง พลังงานค์ วิธีการ และเงื่อนไขในการผลิต หรือการ
นำเข้าเครื่องสำอาง ดังต่อไปนี้

- (a) WHO Good Manufacturing Practices (GMP) for pharmaceutical products
- (b) Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme (PIC/S)
- (c) Australian Good Manufacturing Practices (GMP) for pharmaceutical product
- (d) ISO 22716 Cosmetics Good Manufacturing Practices (GMP) – Guideline for
Good Manufacturing Practices
- (e) CTFA Guideline for Cosmetic Good Manufacturing Practices, U.S.A.
- (f) Cosmetic Good Manufacturing Practices, COLIPA – The European Cosmetic
Toiletry and Perfumery Association
- (g) ASEAN Guideline for Cosmetic Good Manufacturing Practice

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

๔.๑.๓ ต้องเก็บใบขนสินค้าและเอกสารใบแสดงรายการสินค้า หรือเฉพาะเอกสารที่ผลิต
เป็นระยะเวลาห้าปี หลังจากวันที่นำเข้าเครื่องสำอาง

๔.๑.๔ ต้องเก็บตัวอย่างเครื่องสำอางที่นำเข้าในปริมาณที่เพียงพอต่อการตรวจสอบไว้
เป็นระยะเวลาอย่างน้อยหนึ่งปี และสามารถส่งเอกสารที่เกี่ยวข้องเพื่อการตรวจสอบย้อนกลับได้

๔.๒ GMP

เครื่องสำอางที่นำเข้าเพื่อขายต้องผลิตจากตามหลักเกณฑ์ที่กำหนด

๕. การควบคุมคุณภาพ

เครื่องสำอางที่นำเข้าต้องมีเอกสารใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์หรือทดสอบคุณภาพ (Certificate of Analysis : COA) หรือเอกสารแสดงคุณลักษณะของเครื่องสำอางที่เป็นไปตามข้อกำหนดของเครื่องสำอางสำเร็จรูป (product compliance) หรือเทียบเท่ากับของเครื่องสำอางที่มีการนำเข้า เพื่อการตรวจสอบเป็นระยะเวลาสามปีหลังจากในสินค้า หรือเป็นระยะเวลาห้าปีหลังจากวันที่ผลิตเครื่องสำอาง โดยเก็บรักษาไว้ในแฟ้มเอกสารข้อมูลผลิตภัณฑ์ (Product Information File : PIF) รวมทั้งเอกสารความปลอดภัยของวัตถุอันตราย (Safety Data Sheet : SDS)

๖. ข้อร้องเรียน

๖.๑ ต้องมีเอกสารแสดงขั้นตอนการจัดการข้อร้องเรียน โดยมีการติดกับข้อร้องเรียนต่างๆ และดำเนินการสืบสวนหาสาเหตุ วิธีการแก้ไขและป้องกัน

๖.๒ เอกสารดำเนินการแก้ไขข้อร้องเรียน ต้องมีการบันทึกไว้เป็นลายลักษณ์อักษร

๖.๓ กรณีที่พบว่าเครื่องสำอางที่ตนนำเข้ามีอันตรายต่อผู้บริโภค ผู้นำเข้าต้องรายงานสถานการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้เครื่องสำอางนี้ให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาทราบตามที่กระทรวงสาธารณสุขกำหนดไว้

๖.๔ มีมาตรการในการเฝ้าระวังกับสินค้าเครื่องสำอางตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขเกี่ยวกับการเวียนเก็บคืน การทำลาย และการส่งมอบเครื่องสำอาง ตามที่กระทรวงสาธารณสุขกำหนดไว้

ภาคผนวก 3

หน้า ๓

เล่ม ๑๑๔ ตอนพิเศษ ๒๔๘ ง

ราชกิจจานุเบกษา

๒๑ ตุลาคม ๒๕๖๐

ประกาศกระทรวงสาธารณสุข

เรื่อง พักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไข ให้ผู้ผลิตเพื่อขาย ผู้นำเข้าเพื่อขาย หรือผู้รับจ้างผลิต จัดเก็บข้อมูลเกี่ยวกับเครื่องสำอางเพื่อการตรวจสอบ

พ.ศ. ๒๕๖๐

อาศัยอำนาจตามความในมาตรา ๕ วรรคหนึ่ง และมาตรา ๖ (๔) แห่งพระราชบัญญัติเครื่องสำอาง พ.ศ. ๒๕๕๘ เพื่อประโยชน์ในการคุ้มครองความปลอดภัยและอนามัยของบุคคล รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข โดยคำแนะนำของคณะกรรมการเครื่องสำอาง ออกประกาศกำหนด พักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไข ให้ผู้ผลิตเพื่อขาย ผู้นำเข้าเพื่อขาย หรือผู้รับจ้างผลิต จัดเก็บข้อมูลเกี่ยวกับเครื่องสำอางไว้เพื่อการตรวจสอบ ดังต่อไปนี้

ข้อ ๑ ให้ผู้ผลิตเพื่อขาย ผู้นำเข้าเพื่อขาย หรือผู้รับจ้างผลิตเครื่องสำอาง จัดทำข้อมูลเกี่ยวกับเครื่องสำอางและเก็บรักษาข้อมูลเครื่องสำอางเพื่อการตรวจสอบ

ข้อ ๒ การจัดทำข้อมูลเกี่ยวกับเครื่องสำอางเพื่อการตรวจสอบ สามารถจัดเก็บในรูปแบบของเอกสารหรือเอกสารอิเล็กทรอนิกส์ด้วยภาษาไทยหรือภาษาอังกฤษ โดยเก็บไว้ ณ สถานที่ผลิต หรือสถานที่นำเข้า

ข้อ ๓ ให้ผู้ผลิตเพื่อขาย ผู้นำเข้าเพื่อขาย หรือผู้รับจ้างผลิตเครื่องสำอาง ต้องส่งมอบข้อมูลเกี่ยวกับเครื่องสำอางให้แก่พนักงานเจ้าหน้าที่เพื่อตรวจสอบ กรณีที่มีการร้องขอเอกสารเพิ่มเติมต้องส่งมอบข้อมูลภายในสามสิบวัน กรณีเร่งด่วนหรือกรณีที่น่าจะเป็นอันตรายถึงแก่ชีวิต ต้องส่งมอบข้อมูลภายในสิบแปดชั่วโมง

ข้อ ๔ ในกรณีเครื่องสำอางที่ออกจากการวางจำหน่ายในท้องตลาด ให้เก็บรักษาข้อมูลเกี่ยวกับเครื่องสำอางดังกล่าวไว้เป็นระยะเวลาอย่างน้อยสามปี

ข้อ ๕ ข้อมูลเกี่ยวกับเครื่องสำอาง ให้มีรายละเอียดตามแบบท้ายประกาศนี้

ข้อ ๖ ประกาศนี้ให้ใช้บังคับเมื่อพ้นกำหนดหนึ่งร้อยแปดสิบวัน นับตั้งแต่วันที่ประกาศ ในราชกิจจานุเบกษาเป็นต้นไป

ประกาศ ณ วันที่ ๑๒ ตุลาคม พ.ศ. ๒๕๖๐

ปิยะสกล สกลสัตยาทร

รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข

แบบยื่นประกาศกระทรวงสาธารณสุข
เรื่อง พิจารณาขอ ผลิต และจำหน่าย ให้ผู้ผลิตเพื่อขาย ผู้นำเข้าเพื่อขาย
หรือผู้รับจ้างผลิต จัดเป็นข้อมูลเกี่ยวกับเครื่องหมายไว้เพื่อการตรวจสอบ พ.ศ. ๒๕๖๐

ข้อมูลเครื่องหมาย

ข้อมูลเกี่ยวกับเครื่องหมาย ประกอบด้วย ๓ ส่วน ดังนี้

ส่วนที่ ๑ การขอจดทะเบียนเครื่องหมาย

๑.๑ ข้อมูลทั่วไป

๑.๑.๑ ส่วนในบริเวณเครื่องหมาย

๑.๑.๒ ในการผลิต ต้องมีหลักฐานยืนยันการเป็นเจ้าของเครื่องหมาย หรือหลักฐานอื่นๆ
ที่เกี่ยวข้อง เช่น สัญญาว่าจ้าง เป็นต้น

๑.๑.๓ ในการนำเข้า ต้องมีหลักฐานยืนยันการเป็นเจ้าของเครื่องหมาย หรือหลักฐานอื่นๆ
ที่เกี่ยวข้อง ได้แก่

- หนังสือรับรองจากเจ้าของเครื่องหมายจากผู้ผลิตเครื่องหมาย (letter of authorization from trademarks owner or manufacturer)

- เอกสารสุทธของเครื่องหมายข้อมูลทางข้อ ๑.๒ ที่มีการนำเข้า ที่ออกโดยผู้ผลิตหรือ
เจ้าของเครื่องหมายในต่างประเทศ

๑.๒ ส่วนนอกบริเวณของเครื่องหมาย

๑.๒.๑ ชื่อเครื่องหมาย (ชื่อการค้าและชื่อเครื่องหมาย)

๑.๒.๒ ชื่อวัตถุดิบไม่ระบุตาม International Nomenclature of Cosmetic Ingredients (INCI Name)
เว้นแต่ ในการยื่นขอผลิตที่ใช้เป็นสี ให้ระบุเลขดัชนี (Color Index Number: C No.) หรือ ในการมีวัตถุดิบที่ได้
จากธรรมชาติ ต้องระบุชื่อทางวิทยาศาสตร์ พร้อมส่วนที่นำมาใช้ระบุรูปแบบของวัตถุดิบที่นำมาใช้

๑.๒.๓ หน้าที่ของวัตถุดิบที่ใช้เป็นส่วนประกอบ (purpose of use)

๑.๒.๔ ปริมาณที่ใช้ของวัตถุดิบทุกกายภาพ (concentration ระบุเป็น %w/w)

๑.๓ ส่วนเครื่องหมาย

๑.๓.๑ ส่วนบรรจุภัณฑ์ กรณีเป็นเครื่องหมายที่ขายในประเทศโดยต้องมีฉลากภาษาไทย
ที่ระบุข้อความครบถ้วน และถูกต้องตามที่กฎหมายกำหนด

๑.๓.๒ ในฉลากและ/หรือวิธีการใช้ ที่เป็นส่วนหนึ่งของเครื่องหมาย (ถ้ามี)

๑.๔ ข้อมูลเกี่ยวกับการผลิต

๑.๔.๑ ในการเป็นผู้ผลิตเครื่องหมายคือแหล่งขั้นตอนการนำวิธีการผลิต และระบบการกำหนด
ค่าที่ผลิต

ในการเป็นผู้ผลิตเครื่องหมายนำเข้า คือแหล่งหลักฐานยืนยันขั้นตอนและกระบวนการนำวิธีการผลิต
และระบบการกำหนดค่าที่ผลิตจากผู้ผลิต ในการมีข้อมูลทางข้อมูลเพิ่มเติมนอกจากงานเจ้าหน้าที่ที่สามารถอธิบาย
รายละเอียดของการผลิตจากผู้นำเข้า ทั้งนี้ เจ้าของเครื่องหมายสามารถส่งข้อมูลดังกล่าวให้พนักงานเจ้าหน้าที่
ได้โดยตรง

๑.๕ รายงานสรุปสถานการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้เครื่องมือสำอาง ตามที่ประกาศกระทรวงสาธารณสุข
กำหนด (ถ้ามี)

๑.๖ การประเมินความสอดคล้องของการกล่าวอ้างสรรพคุณเครื่องมือสำอางโดยอ้างอิงจากวัตถุดิบ
ส่วนประกอบ หรือการทดสอบเครื่องมือสำอาง

ส่วนที่ ๒ ข้อมูลของวัตถุดิบ

๒.๑ ผู้ผลิตและผู้รับจ้างผลิตเครื่องมือสำอาง ต้องจัดทำเอกสารเชิงเทคนิคคุณสมบัติและสารของวัตถุดิบ
ส่วนประกอบ โดยต้องจัดทำชื่อกำกับวัตถุดิบ ส่วนประกอบและชนิด รวมทั้งนำไปใช้ในการผลิต

๒.๒ ข้อมูลแสดงความปลอดภัยของวัตถุดิบทุกชนิด (Safety Data Sheet: SDS)

ส่วนที่ ๓ ข้อมูลของเครื่องมือสำอางสำเร็จรูป

๓.๑ สูตรแม่แบบ (master formula)

๓.๒ ข้อกำหนดของเครื่องมือสำอางสำเร็จรูป (product specification)

๓.๓ วิธีการทดสอบเครื่องมือสำอางสำเร็จรูป (product testing method)

เอกสารประกอบการประชุม

ภาคผนวก 4

หน้า ๒๐
เล่ม ๑๑๓ ตอนพิเศษ ๑๒ ๕
ราชกิจจานุเบกษา
๒๘ มีนาคม ๒๕๕๙

ประกาศกระทรวงสาธารณสุข

เรื่อง กำหนดลักษณะของเครื่องสำอางที่มีส่วนผสม น้ำยา หรือยา
พ.ศ. ๒๕๕๙

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

ข้อ ๑ ให้เครื่องสำอางที่มีคุณสมบัติทางจุลชีววิทยาตามที่กำหนดไว้ดังต่อไปนี้ เป็นเครื่องสำอางที่มีส่วนผสม น้ำยา หรือยา

(๑) เครื่องสำอางที่ตรวจพบเชื้อจุลินทรีย์ก่อโรคใดชนิดใด ดังต่อไปนี้

- (ก) พseudothorax และ/หรือ Pseudomonas aeruginosa
- (ข) Staphylococcus aureus
- (ค) Candida albicans
- (ง) Clostridium spp. (เฉพาะเครื่องสำอางผสมสมุนไพร)

(๒) เครื่องสำอางที่ใช้บริเวณรอบดวงตา เครื่องสำอางที่สัมผัสกับเยื่อเมือก และเครื่องสำอางสำหรับผิวหน้าส่วน ๑. ๖) ที่ตรวจพบจำนวนของแบคทีเรีย ยีสต์ และรา ที่เจริญเติบโตโดยใช้อากาศ (Total aerobic plate count) มากกว่า ๕๐๐ โคโลนีต่อกรัม หรือจุลินทรีย์ชนิดอื่น ๆ ขึ้นไป

(๓) เครื่องสำอางเป็น นอกเหนือจากที่กำหนดใน (๑) ที่ตรวจพบจำนวนของแบคทีเรีย ยีสต์ และรา ที่เจริญเติบโตโดยใช้อากาศ (Total aerobic plate count) มากกว่า ๑,๐๐๐ โคโลนีต่อกรัม หรือจุลินทรีย์ชนิดอื่น ๆ ขึ้นไป

ข้อ ๒ คุณสมบัติทางจุลชีววิทยาตามข้อ ๑ ให้ทดสอบตามวิธีที่ระบุไว้ในมาตรฐาน International Organization for Standardization (ISO) หรือ United States Pharmacopoeia (USP) ในวิธีอื่นที่กระทรวง อนุมัติ หรือวิธีอื่นที่เป็นมาตรฐานสากลเป็นที่ยอมรับ

ข้อ ๓ ให้เครื่องสำอางที่ใช้ลักษณะบรรจุภัณฑ์ลักษณะเป็นกระป๋อง (Syringe) หรือที่มีลักษณะเป็น Ampoule หรือ Vial หรืออยู่ในภาชนะบรรจุใด ๆ ที่ใช้เครื่องมือประกอบในการฉีดยาเข้าผิวหนัง เช่น Iontophoresis, Mesotherapy เป็นต้น เป็นเครื่องสำอางที่มีส่วนผสม น้ำยา หรือยา

ข้อ ๔ ประกาศนี้ให้ใช้บังคับตั้งแต่วันถัดจากวันประกาศในราชกิจจานุเบกษาเป็นต้นไป

ประกาศ ณ วันที่ ๒๘ กุมภาพันธ์ พ.ศ. ๒๕๕๙

ปิยะสกล สกลสัตยาทร

รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข

ภาคผนวก 5



ประกาศกระทรวงสาธารณสุข
เรื่อง การเป็นขอกรับรองและการออกหนังสือรับรองสถานที่ผลิต
หรือสถานที่นำเข้าเครื่องสำอาง
พ.ศ. ๒๕๖๓

อาศัยอำนาจตามความในมาตรา ๕๖ ของระเบียบกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเครื่องสำอาง พ.ศ. ๒๕๕๘ เพื่อประโยชน์ในการคุ้มครองความปลอดภัยของประชาชน และเพื่อให้การกำกับดูแลสถานที่ผลิต สถานที่นำเข้าเครื่องสำอาง มีคุณภาพ มาตรฐาน และประสิทธิภาพ รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขโดยคำแนะนำของคณะกรรมการเครื่องสำอาง ออกประกาศไว้ ดังต่อไปนี้

ข้อ ๑ ประกาศนี้ให้ใช้บังคับตั้งแต่วันถัดจากวันประกาศในราชกิจจานุเบกษาเป็นต้นไป

หมวด ๑
การเป็นขอกรับรองสถานที่

ข้อ ๒ ผู้ใดมีรายได้ที่ประสงค์จะขอหนังสือรับรองสถานที่ผลิตหรือสถานที่นำเข้าเครื่องสำอาง ที่มีลักษณะเป็นไปตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการและเงื่อนไขในการผลิต หรือนำเข้าเครื่องสำอาง ให้ยื่นแบบขอรับการรับรองสถานที่ผลิตหรือสถานที่นำเข้าเครื่องสำอาง ตามแบบ ส.ค. ๑ แบบที่ขอประกาศนี้ พร้อมด้วยเอกสารหลักฐานตามที่ระบุในแบบ ส.ค. ๑ โดยยื่นต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา หรือสำนักงานสาธารณสุขจังหวัด หรือผู้อำนวยการเขตหรืออำเภอหรือสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

หมวด ๒
หลักเกณฑ์การออกหนังสือรับรองสถานที่

ข้อ ๓ เมื่อสำนักงานที่รับผิดชอบรับการรับรองสถานที่ผลิตหรือสถานที่นำเข้าเครื่องสำอาง และเอกสารหลักฐานประกอบการพิจารณาแล้ว จะตรวจสอบพิจารณาสถานที่ผลิตหรือสถานที่นำเข้าเครื่องสำอาง ว่ามีลักษณะเป็นไปตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการและเงื่อนไขในการผลิต หรือนำเข้าเครื่องสำอาง

ข้อ ๔ ให้หน่วยงานที่รับผิดชอบออกหนังสือรับรองสถานที่ผลิตหรือสถานที่นำเข้าเครื่องสำอาง หรือหนังสือรับรองสถานที่นำเข้าเครื่องสำอาง เพื่อเป็นหลักฐานให้แก่ผู้ยื่นขอตามแบบแบบที่ขอประกาศนี้ ดังต่อไปนี้

(๑) หนังสือรับรองสถานที่ผลิตหรือเครื่องสำอาง ให้ใช้แบบ ส.ค. ๒ ก

(๒) หนังสือรับรองสถานที่นำเข้าเครื่องสำอาง ให้ใช้แบบ ส.ค. ๒ ข

หนังสือรับรองสถานที่ตามวรรคหนึ่ง ไม่มีอายุใช้ได้อายุสิบวันนับแต่วันออกหนังสือรับรองสถานที่นั้น

๒/๓๓๖๓ ๑...

๒

หมวด ๓

หน้าที่ของผู้ได้รับหนังสือรับรองสถานที่

ข้อ ๕ ให้ผู้ได้รับหนังสือรับรองสถานที่ผลิตหรือจำหน่าย หรือหนังสือรับรองสถานที่นำเข้าหรือจำหน่าย ปฏิบัติตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการและเงื่อนไขในการผลิต หรือนำเข้า เครื่องสำอาง ตลอดจนระยะเวลาที่ได้รับใบรับจนแจ้ง

หมวด ๔

การแก้ไขเปลี่ยนแปลงและต่ออายุหนังสือรับรองสถานที่

ข้อ ๖ การขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในหนังสือรับรองสถานที่ และการขอต่ออายุหนังสือรับรองสถานที่ตามประกาศนี้ ให้ยื่นต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา หรือสำนักงานสาธารณสุขจังหวัด หรือสำนักงานเครือข่ายอภัยคุ้มครองของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

ข้อ ๗ ให้ผู้ได้รับหนังสือรับรองสถานที่ผลิตหรือจำหน่าย หรือหนังสือรับรองสถานที่นำเข้าเครื่องสำอาง ที่มีความประสงค์จะขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในหนังสือรับรองสถานที่ เป็นแบบขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในหนังสือรับรองสถานที่ผลิตหรือสถานที่นำเข้าเครื่องสำอาง ตามแบบ ส.ค. ๓ แบบท้ายประกาศนี้ พร้อมหนังสือรับรองสถานที่ผลิตหรือจำหน่าย หรือหนังสือรับรองสถานที่นำเข้าเครื่องสำอางฉบับเดิมและเอกสารที่เกี่ยวข้อง ทั้งนี้ การขอย้ายสถานที่ให้เป็นข้อใหม่

การอนุญาตการแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในหนังสือรับรองสถานที่ ให้หน่วยงานที่ได้รับมอบหมาย แสดงไว้ในบันทึกการแก้ไขเปลี่ยนแปลงหนังสือรับรองสถานที่ผลิตหรือจำหน่าย หรือบันทึกการแก้ไขเปลี่ยนแปลงหนังสือรับรองสถานที่นำเข้าเครื่องสำอาง

ข้อ ๘ ให้ผู้ได้รับหนังสือรับรองสถานที่ผลิตหรือจำหน่าย หรือหนังสือรับรองสถานที่นำเข้าเครื่องสำอาง ที่ประสงค์จะขอต่ออายุหนังสือรับรองสถานที่ เป็นแบบขอต่ออายุหนังสือรับรองสถานที่ผลิตหรือสถานที่นำเข้าเครื่องสำอาง ตามแบบ ส.ค. ๔ แบบท้ายประกาศนี้ พร้อมเอกสารและหลักฐานตามที่ระบุไว้ในแบบ ส.ค. ๔ ภายในวันก่อนที่หนังสือรับรองสถานที่สิ้นสุด หากพ้นกำหนดเวลาดังกล่าวให้เป็นข้อใหม่

ข้อ ๙ การพิจารณาต่ออายุหนังสือรับรองสถานที่ ไม่ผูกมัดต่อการขอแก้ไขหรือเปลี่ยนแปลงหนังสือรับรองสถานที่ให้กับการพิจารณาต่ออายุหนังสือรับรองสถานที่โดยรอบุโละ

การอนุญาตต่ออายุหนังสือรับรองสถานที่ ให้หน่วยงานที่ได้รับมอบหมายแสดงไว้ในบันทึกการต่ออายุหนังสือรับรองสถานที่ผลิตหรือจำหน่าย หรือบันทึกการต่ออายุหนังสือรับรองสถานที่นำเข้าเครื่องสำอาง หรือจะออกหนังสือรับรองสถานที่ให้ใหม่ก็ได้

ประกาศ ณ วันที่ ๑๖ พฤษภาคม พ.ศ. ๒๕๐๑

ฉันทนาภรณ์

(นายปิยะสกล สกลสัตยาทร)

รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข

แบบ สป. ๓

แบบขอรับทราบเรื่องสถานที่ผลิตหรือสถานที่นำเข้าเครื่องสำอาง

วันที่.....เดือน.....ค.ศ.....

ข้าพเจ้า.....

อายุ.....ปี สัญชาติ.....เลขประจำตัวผู้เสียภาษี.....

ชื่อสถานที่ผลิต.....

ที่อยู่เลขที่.....หมู่ที่.....ตำบล/แขวง.....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.....

ที่อยู่เลขที่.....หมู่ที่.....ตำบล/แขวง.....

ถนน.....ตำบล/แขวง.....อำเภอ/เขต.....

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

๓. ชื่อสถานที่เก็บรักษาเครื่องสำอาง.....

ที่อยู่เลขที่.....หมู่ที่.....ตำบล/แขวง.....

ถนน.....ตำบล/แขวง.....อำเภอ/เขต.....

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

พร้อมกันนี้ ข้าพเจ้าได้แนบเอกสารและหลักฐานมาด้วย ดังนี้

- ☐ บัตรประจำตัวประชาชนและสำเนาใบทะเบียนพาณิชย์ (ถ้ามี) กรณีที่เป็นบุคคลธรรมดา
หรือสำเนาทะเบียนบ้านกรณีเป็นนิติบุคคล
- ☐ หนังสือมอบอำนาจ (กรณีมีการมอบอำนาจ)
- ☐ แผนที่แสดงที่ตั้งของสถานที่ผลิตและบริเวณใกล้เคียง (เฉพาะผู้ผลิต)
- ☐ แผนที่แสดงที่ตั้งของสถานที่เก็บรักษาเครื่องสำอางและบริเวณใกล้เคียง
- ☐ แผนที่ภาพถ่ายสถานที่ผลิตเครื่องสำอาง (เฉพาะผู้ผลิต)
- ☐ แผนที่ภาพถ่ายสถานที่เก็บรักษาเครื่องสำอาง
- ☐ ข้อมูลทั่วไปขององค์กร เช่น ที่ตั้ง วัตถุประสงค์การ โทรสารเว็บไซต์ ข้อมูลการดำเนินงานเครื่องสำอาง (ถ้ามี)
- ☐ เอกสารแสดงระบบการผลิต/วิธีการผลิตเครื่องสำอาง (โดยย่อ) (เฉพาะผู้ผลิต)
- ☐ เอกสารแสดงวิธีการเก็บรักษาเครื่องสำอาง
- ☐ อื่นๆ (ระบุ).....

แนบเพื่อประกอบการพิจารณาด้วย

(ลงชื่อ).....ผู้ยื่นขอ หรือผู้มอบอำนาจ

(.....)



WUOL

หมิงปี้ได้รับรางวัลสถานที่สีเขียวแห่งปี 2014

Volodymyr Kyryloshenko

พืชน้ำที่พบในบึงมีดังนี้

เลขประจำตัวผู้เสียภาษีอากร

Figure 10.10

मास	शुक्रवार	शनिवार
मार्गशीर्ष	१५	१६
पौष	१७	१८
मंसिर	१९	२०
चैत्र	२१	२२
वैशाख	२३	२४
ज्येष्ठ	२५	२६
अश्विन	२७	२८
कार्तिक	२९	३०
मघ	३१	३२
पुष	३३	३४
शुक्र	३५	३६
शनि	३७	३८
रविवार	३९	४०

ค่าเฉลี่ย	ค่าเบี่ยงเบน	ค่าต่ำสุด	ค่าสูงสุด
-----------	--------------	-----------	-----------

ชื่อของโรงเรียน/หน่วยงาน

[illegible]

mes	diagnosi	trattamento
1998		
1999		
2000		
2001		
2002		
2003		
2004		
2005		
2006		
2007		
2008		
2009		
2010		
2011		
2012		
2013		
2014		
2015		
2016		
2017		
2018		
2019		
2020		
2021		
2022		
2023		
2024		
2025		
2026		
2027		
2028		
2029		
2030		
2031		
2032		
2033		
2034		
2035		
2036		
2037		
2038		
2039		
2040		
2041		
2042		
2043		
2044		
2045		
2046		
2047		
2048		
2049		
2050		
2051		
2052		
2053		
2054		
2055		
2056		
2057		
2058		
2059		
2060		
2061		
2062		
2063		
2064		
2065		
2066		
2067		
2068		
2069		
2070		
2071		
2072		
2073		
2074		
2075		
2076		
2077		
2078		
2079		
2080		
2081		
2082		
2083		
2084		
2085		
2086		
2087		
2088		
2089		
2090		
2091		
2092		
2093		
2094		
2095		
2096		
2097		
2098		
2099		
2100		

Downloaded from <http://www.jstor.org/> on Tue, 20 Jun 2016 12:01:05 UTC

Age Group	Percentage (%)
18-24	15
25-34	25
35-44	35
45-54	55
55-64	75
65-74	85
75+	88

© 2006 The Authors
Journal compilation © 2006 Blackwell Publishing Ltd

.....

วันที่..... เดือน/ปี..... ปี.....

姓(氏)..... 名(姓)..... 職(職)..... 職(職).....

เป็นไปตามประกาศกระทรวงมหาดไทยว่าด้วย วิธีและ หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการขอ พิจารณาตำแหน่ง

วันที่เมื่อวันของฉบับนี้ ออกใช้เมื่อวันที่ _____ ปี พ.ศ. _____

world is full

ใบสมัครเรียน/ค่า.....

PROVIDENT

การมีสื่อมวลชนที่เข้มแข็งและมีความรู้ความเข้าใจในกระบวนการยุติธรรมเป็นสิ่งจำเป็น

แบบ สป. ๒ ๖



หนังสือรับรองสถานที่นำเข้าเครื่องสำอาง

หนังสือรับรองเลขที่.....

หนังสือรับรองนี้ขอใช้ให้เพื่อแสดงว่า.....

มาพร้อมทั้งผู้เสียภาษีอากร.....

ชื่อสถานที่ตั้ง.....

คือเลขที่..... หมู่ที่..... ต.รต./รต.

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

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

ชื่อสถานที่นำเข้าเครื่องสำอาง.....

คือเลขที่..... หมู่ที่..... ต.รต./รต.

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

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

ชื่อสถานที่นำเข้าเครื่องสำอาง.....

คือเลขที่..... หมู่ที่..... ต.รต./รต.

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

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

เป็นไปตามประกาศกระทรวงมหาดไทยว่าด้วยเรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการผลิต พืชนำเข้าเครื่องสำอาง

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

หนังสือรับรองฉบับนี้ ให้ใช้ถึงวันที่..... เดือน..... พ.ศ.....

ออกให้ ณ วันที่.....

โดยสำนักงาน/กรม.....

กระทรวงสาธารณสุข

QR Code

หนังสือรับรองสถานที่นำเข้าเครื่องสำอางที่ใช้ระบบเครื่องอ่านรหัสแท่งสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

แบบ สป. ๓

แบบขอมติขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในหนังสือรับรองสถานที่ผลิตหรือสถานที่นำเข้าเครื่องสำอาง

วันที่.....เดือน.....พ.ศ.....

ข้าพเจ้า.....
(บุคคลธรรมดาหรือนิติบุคคล)

อายุ.....ปี สัญชาติ.....และประจำตัวผู้มีอำนาจ.....

ชื่อสถานที่ผลิต.....

ตั้งอยู่เลขที่.....หมู่ที่.....ต./อ./เขต.....

ถนน.....ตำบล/แขวง.....อำเภอ/เขต.....

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

e - mail address

หนังสือรับรองสถานที่เลขที่.....

ประเภทการดำเนินการ

☐ ผลิต☐ นำเข้า

รายการที่ขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง.....

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

พร้อมกันนี้ ข้าพเจ้าได้แนบเอกสารและหลักฐานด้วย คือ

☐ บัตรประจำตัวประชาชนและสำเนาใบทะเบียนพาณิชย์ (ถ้ามี) กรณีที่เป็นบุคคลธรรมดา
หรือสำเนาหนังสือรับรองการจดทะเบียนเป็นนิติบุคคล☐ หนังสือมอบอำนาจ (กรณีมีการมอบอำนาจ)☐ หลักฐานที่เกี่ยวข้องกับการขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงต่างๆ ระบุ.....

.....

ลงชื่อ.....ผู้ยื่นขอ หรือผู้มอบอำนาจ

(.....)

บันทึกการแก้ไขเปลี่ยนแปลงหนังสือรับรองสถานที่ผลิตเครื่องสำอาง

บันทึกการแก้ไขเปลี่ยนแปลงนี้จัดทำขึ้นเพื่อแสดงว่า _____

ได้รับอนุญาตให้แก้ไขเปลี่ยนแปลงหนังสือรับรองสถานที่ผลิต เลขที่ _____ ครั้งที่ _____

ซึ่งมีสถานที่ผลิตชื่อ _____

ตั้งอยู่ที่ _____ หมู่ที่ _____ ต. _____ อ. _____

ถนน _____ ตำบล/แขวง _____ อำเภอ/เขต _____

จังหวัด _____ รหัสไปรษณีย์ _____ โทรศัพท์ _____ โทรสาร _____

ชื่อสถานที่ผลิตเครื่องสำอาง _____

ตั้งอยู่ที่ _____ หมู่ที่ _____ ต. _____ อ. _____

ถนน _____ ตำบล/แขวง _____ อำเภอ/เขต _____

จังหวัด _____ รหัสไปรษณีย์ _____ โทรศัพท์ _____ โทรสาร _____

ชื่อสถานที่เก็บรักษาเครื่องสำอาง _____

ตั้งอยู่ที่ _____ ต. _____ อ. _____

ถนน _____ ตำบล/แขวง _____ อำเภอ/เขต _____

จังหวัด _____ รหัสไปรษณีย์ _____ โทรศัพท์ _____ โทรสาร _____

รายการที่อนุญาตให้แก้ไขเปลี่ยนแปลง _____

บันทึกฉบับนี้ ออกให้เมื่อวันที่ _____ เดือน _____ พ.ศ. _____

บันทึกฉบับนี้ ใช้ใช้ได้จนถึงวันที่ _____ เดือน _____ พ.ศ. _____

ออกให้ ณ วันที่ _____

โดยสำนักงานการ _____

กระทรวงสาธารณสุข

QR Code

บันทึกการแก้ไขเปลี่ยนแปลงฉบับนี้อนุญาตโดยใช้ระบบเครือข่ายคอมพิวเตอร์
ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

บันทึกการแก้ไขเปลี่ยนแปลงหนังสือรับรองสถานที่นำเข้าเครื่องสำอาง

บันทึกการบันทึกการแก้ไขเปลี่ยนแปลงนี้ออกให้ไว้เพื่อแสดงว่า.....

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

ซึ่งสถานที่ดังกล่าวชื่อ.....

ตั้งอยู่เลขที่.....หมู่ที่.....ตำบล/แขวง.....

ถนน.....ตำบล/แขวง.....อำเภอ/เขต.....

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

ชื่อสถานที่นำเข้าเครื่องสำอาง.....

ตั้งอยู่เลขที่.....หมู่ที่.....ตำบล/แขวง.....

ถนน.....ตำบล/แขวง.....อำเภอ/เขต.....

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

ชื่อสถานที่รับรักษาเครื่องสำอาง.....

ตั้งอยู่เลขที่หมู่ที่.....ตำบล/แขวง.....

ถนน.....ตำบล/แขวง.....อำเภอ/เขต.....

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

รายการที่อนุญาตให้แก้ไขเปลี่ยนแปลง.....

.....

.....

.....

.....

.....

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

บันทึกฉบับนี้ ให้ใช้ได้ถึงถึงวันที่.....เดือน.....พ.ศ.....

ออกให้ ณ วันที่.....

โดยสำนักงาน/กรม.....

กระทรวงสาธารณสุข

QR Code

บันทึกการแก้ไขเปลี่ยนแปลงฉบับนี้ อนุญาตให้ใช้ระบบเครือข่ายคอมพิวเตอร์
ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

แบบ ภ.ศ. ๔

แบบขอคำอนุญาตหนังสือรับรองสถานที่ผลิตหรือสถานที่นำเข้าเครื่องสำอาง

วันที่.....เดือน.....พ.ศ.....

ข้าพเจ้า.....
.....ผู้ตรวจการควบคุม

อาศัย.....ปี สัญชาติ.....เลขประจำตัวผู้เสียภาษีอากร.....

ชื่อสถานที่ผลิต.....

ตั้งอยู่เลขที่.....หมู่ที่.....ตำบล/เขต.....

ถนน.....ตำบล/แขวง.....อำเภอ/เขต.....

จังหวัด.....อำเภอ/เขต.....โทรศัพท์.....โทรสาร.....

๔ - mail address

มีความประสงค์ขออนุญาตหนังสือรับรองสถานที่ ปรังษการดำเนินการ

☐ ผลิต☐ นำเข้า

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

พร้อมกันนี้ ข้าพเจ้าได้แนบบเอกสารและหลักฐานมาด้วย คือ

☐ บัตรประจำตัวประชาชนและสำเนาใบทะเบียนพาณิชย์ (ถ้ามี) กรณีที่เป็นบุคคลธรรมดา

หรือสำเนาหนังสือรับรองการจดทะเบียนเป็นนิติบุคคล

☐ หนังสือมอบอำนาจ (กรณีมีการมอบอำนาจ)

(ลงชื่อ).....ผู้ยื่นขอ หรือผู้รับมอบอำนาจ

(.....)

บันทึกการส่งอาชญาบัตรรับรองสถานที่ผลิตเครื่องสำอาง

บันทึกการส่งอาชญาบัตรรับรองให้ไว้เพื่อแสดงว่า _____
 ได้รับอนุญาตให้ส่งอาชญาบัตรรับรองสถานที่ผลิต เมทที _____ โดยเป็นการส่งอาชญาบัตรที่ _____
 ซึ่งมีสถานที่ผลิตดังนี้ _____
 ชื่อสถานที่ _____ หมู่ที่ _____ ต.ร่อน/ร่อน _____
 ถนน _____ ตำบล/แขวง _____ อำเภอ/เขต _____
 จังหวัด _____ รหัสไปรษณีย์ _____ โทรศัพท์ _____ โทรสาร _____
 ชื่อสถานที่ผลิตเครื่องสำอาง _____
 ชื่อสถานที่ _____ หมู่ที่ _____ ต.ร่อน/ร่อน _____
 ถนน _____ ตำบล/แขวง _____ อำเภอ/เขต _____
 จังหวัด _____ รหัสไปรษณีย์ _____ โทรศัพท์ _____ โทรสาร _____
 ชื่อสถานที่ผลิตเครื่องสำอาง _____
 ชื่อสถานที่ _____ หมู่ที่ _____ ต.ร่อน/ร่อน _____
 ถนน _____ ตำบล/แขวง _____ อำเภอ/เขต _____
 จังหวัด _____ รหัสไปรษณีย์ _____ โทรศัพท์ _____ โทรสาร _____

บันทึกฉบับนี้ ออกให้เมื่อวันที่ _____ เดือน _____ พ.ศ. _____
 บันทึกฉบับนี้ ให้ใช้ได้นับแต่วันที่ _____ เดือน _____ พ.ศ. _____

ออกให้ ณ วันที่ _____

โดยสำนักงาน/กรม _____

กระทรวงสาธารณสุข

QR Code

บันทึกการส่งอาชญาบัตรรับรองโดยให้ระบบบันทึกข้อมูลและรับรองสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

บันทึกการส่งอาชญาบัตรเพื่อรับรองสถานที่นำเข้าเครื่องสำอาง

บันทึกการส่งอาชญาบัตรเพื่อขอใช้ใบโพ้นหมดแล้ว.....
 ได้รับอนุญาตให้ส่งอาชญาบัตรเพื่อรับรองสถานที่นำเข้า เลขที่..... โดยเป็นการส่งอาชญาบัตรที่.....
 ซึ่งสถานที่ดังกล่าวคือ.....
 สิ่งปลูกสร้างที่..... หมู่ที่..... ตำบล/แขวง.....
 ถนน..... ตำบล/แขวง..... อำเภอ/เขต.....
 จังหวัด..... รหัสไปรษณีย์..... โทรศัพท์..... โทรสาร.....
 ชื่อสถานที่นำเข้าเครื่องสำอาง.....
 สิ่งปลูกสร้างที่..... หมู่ที่..... ตำบล/แขวง.....
 ถนน..... ตำบล/แขวง..... อำเภอ/เขต.....
 จังหวัด..... รหัสไปรษณีย์..... โทรศัพท์..... โทรสาร.....
 ชื่อสถานที่รับรักษาเครื่องสำอาง.....
 สิ่งปลูกสร้างที่..... หมู่ที่..... ตำบล/แขวง.....
 ถนน..... ตำบล/แขวง..... อำเภอ/เขต.....
 จังหวัด..... รหัสไปรษณีย์..... โทรศัพท์..... โทรสาร.....

บันทึกฉบับนี้ ออกใช้เมื่อวันที่..... เดือน..... พ.ศ.....
 บันทึกฉบับนี้ ใช้ใช้สิ้นเชิงวันที่..... เดือน..... พ.ศ.....

ออกให้ ณ วันที่.....

โดยสำนักงาน/กรม.....

กระทรวงสาธารณสุข

QR Code

บันทึกการส่งอาชญาบัตรเพื่อขอใช้ใบโพ้นหมดแล้วใช้ระบบเครือข่ายคอมพิวเตอร์ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

ภาคผนวก 6



ประกาศกระทรวงทรัพยากรธรรมชาติและสิ่งแวดล้อม

เรื่อง มาตรการใช้จ้างผู้ดูแลพื้นที่จัดเก็บซากสัตว์ในกระบวนการจัดการซากสัตว์ตามหลักเกณฑ์ของสำเนา
พ.ศ. ๒๕๖๐

เพื่อให้กระบวนการจัดการซากสัตว์ตามหลักเกณฑ์ของสำเนากระทรวงมหาดไทยและกรมปศุสัตว์เป็นไปอย่างมีประสิทธิภาพและประสิทธิผลในการป้องกันและควบคุมการระบาดของโรคติดต่อจากสัตว์สู่คน และยังเป็น การผลักดันให้เกิดการปฏิรูประบบการจัดการซากสัตว์ตามหลักเกณฑ์ของสำเนา และระบบการคุ้มครองผู้บริโภคมที่มี ประสิทธิภาพมากยิ่งขึ้น เพื่อให้รองรับการเชื่อมโยงระบบฐานข้อมูลประเภทและสถานที่จัดการซากสัตว์ในฐานข้อมูลของ ท้องถิ่นซึ่งในระบบฐานข้อมูลสามารถเชื่อมโยงระบบฐานข้อมูล โดยมุ่งเน้นการสร้างความโปร่งใสในการบริหารจัดการใช้จ้าง ผู้ดูแลซากสัตว์ตามหลักเกณฑ์ของสำเนาซึ่งสนับสนุนการปฏิรูประบบราชการเพื่อประโยชน์แก่ประชาชน

อาศัยอำนาจตามความในข้อ ๕ แห่งคำสั่งสำนักนายกรัฐมนตรีว่าด้วยการควบคุมการปฏิบัติ ที่ ๓๖/๒๕๕๙ ลงวันที่ ๒๓ มีนาคม ๒๕๕๙ เรื่อง การเพิ่มประสิทธิภาพในการระบบการจัดการซากสัตว์ตามหลักเกณฑ์ของสำเนา และคำสั่งกระทรวงมหาดไทยลงวันที่ ๓๓ เมษายน ๒๕๖๐ รัฐบาลจึงว่าด้วยการกระทรวงทรัพยากรและ สิ่งแวดล้อมและนำคณะกรรมการการเคหะสำเนา คณะกรรมการปฏิรูปที่ดินของสำเนา พ.ศ. ๒๕๕๘ ในการประชุม ครั้งที่ ๒/๒๕๖๐ เมื่อวันที่ ๒๙ กุมภาพันธ์ ๒๕๖๐ ได้ขอประกาศไว้ ดังต่อไปนี้

ข้อ ๑ กำหนดให้คำสั่งใช้จ้างผู้ดูแลพื้นที่จัดเก็บซากสัตว์ในกระบวนการจัดการซากสัตว์ตามหลักเกณฑ์ของสำเนา เพื่อให้กระบวนการจัดการซากสัตว์ตามหลักเกณฑ์ของสำเนา เป็นไปด้วยความ สะดวกและการระดมทุนและประสิทธิภาพมากยิ่งขึ้น ซึ่งในกระบวนการจัดการซากสัตว์ของส่วนกลาง และส่วนภูมิภาค สามารถปฏิบัติตามประกาศนี้

ข้อ ๒ ในการนี้เพื่อให้การจัดการซากสัตว์ตามคำสั่งใช้จ้างผู้ดูแลในบัญชีแนบท้ายประกาศนี้ พุทธศักราช ๒๕๖๐ มีผลบังคับใช้ตั้งแต่วันที่

ข้อ ๓ ประกาศนี้ให้ใช้บังคับตั้งแต่วันถัดจากวันประกาศในราชกิจจานุเบกษาเป็นต้นไป

ประกาศ ณ วันที่ ๕ มิถุนายน พ.ศ. ๒๕๖๐



(นายปิยะสกล สกลสัตยาทร)
รัฐมนตรีว่าการกระทรวงทรัพยากรและสิ่งแวดล้อม

- ๒ -

บัญชีแบบท้ายประกาศกระทรวงสาธารณสุข
เรื่อง อัตราค่าใช้จ้างผู้ดูแลซึ่งจะวัดเก็บจากผู้เป็นค่าของในการบรรเทาการพิจารณาอนุญาต
ผลิตภัณฑ์เครื่องสำอาง พ.ศ. ๒๕๖๐

บัญชี ๑ การประเมินเอกสารทางวิชาการ และการตรวจสอบการ

รายการ	หน่วยนับ	อัตราค่าจ้าง (บาท)
๑. การประเมินเอกสารทางวิชาการ		
๑๑ การมีมติเป็นส่วนประกอบ สาร หน้าที่ของสาร หรือ ค่าไม่ปลอดภัยที่ไม่เคยมีประวัติการแพ้ในคนซึ่งอาจก่อให้เกิด ซึ่งส่งผลถึงผู้ใช้งานทางสุขภาพด้านใดก็ตาม	รายการละ	๕๐,๐๐๐
๑๒ การประเมินความปลอดภัยเครื่องสำอาง ตามที่มีผู้ประกอบการแจ้งความประสงค์	รายการละ	๓๐,๐๐๐
๒. การตรวจสอบการประกอบกิจการเพื่อออกหนังสือรับรอง สถานที่ผลิต น้ำยา หรือรับจ้างผลิตเครื่องสำอาง ตามพระราชบัญญัติเครื่องสำอาง พ.ศ. ๒๕๖๐		
๒๑ การตรวจสอบการประกอบกิจการเพื่อออก หรือต่ออายุ หนังสือรับรองสถานที่ผลิต น้ำยา หรือรับจ้างผลิต เครื่องสำอาง	ครั้งละ	๒๐,๐๐๐
๒๒ การตรวจสอบการประกอบกิจการ (กรณีรับสถานที่ผลิต น้ำยา รับจ้างผลิต หรือ สถานที่เก็บเครื่องสำอาง)	ครั้งละ	๒๐,๐๐๐
๒๓ การตรวจสอบการประกอบกิจการเพื่อเอกสาร (กรณีมีเปลี่ยนแปลงสถานที่ในอนุญาตสถานที่ผลิต น้ำยา รับจ้างผลิต หรือสถานที่เก็บเครื่องสำอาง)	ครั้งละ	๒,๐๐๐
๒๔ การตรวจสอบการประกอบกิจการในการผลิต หรือนำเข้า เครื่องสำอางตามตรา ๓๐ เพื่อส่งไปใช้กับสถานที่ผลิต สถานที่นำเข้าที่ผู้ผลิต หรือผู้จำหน่ายนั้นๆ เปรียบเทียบกับ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา หรือ สำนักงานสาธารณสุขจังหวัด(หรือวันเข้า)	ครั้งละ	๓,๐๐๐
๒๕ การตรวจสอบการประกอบกิจการในการผลิต หรือ นำเข้าเครื่องสำอางเพื่อการส่งออกตามตรา ๓๕ เพื่อส่งไปใช้กับสถานที่ผลิต สถานที่นำเข้าที่ผู้ผลิต หรือผู้จำหน่ายนั้นๆ เปรียบเทียบกับ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา หรือ สำนักงานสาธารณสุขจังหวัด(หรือวันเข้า)	ครั้งละ	๓,๐๐๐

- ๒ -

บัญชีแนบท้ายประกาศกระทรวงสาธารณสุข
เรื่อง อัตราค่าใช้จ้างชุดชุดจะจัดเก็บจากผู้ยื่นคำขอในกระบวนการพิจารณาอนุญาต
ผลิตภัณฑ์เครื่องสำอาง พ.ศ. ๒๕๖๐

บัญชี ๑ การประเมินเอกสารทางวิชาการ และการตรวจสอบงานประกอบการ

รายการ	หน่วยนับ	อัตราสูงสุด (บาท)
๓. การตรวจสอบงานประกอบการตามแนวทางวิธีการที่ดีใน การผลิตเครื่องสำอางของอาเซียน (ASEAN Cosmetic GMP) (กรณีที่ยังไม่มีใบตรวจสอบประเมินหรือพ่ายกับผล)		
(๓) การตรวจสอบประกอบการเพื่อขอหนังสือรับรอง สถานที่ผลิต หรือใบจ้างผลิตเครื่องสำอาง ตามแนวทางวิธีการที่ดีในการผลิตเครื่องสำอาง ของอาเซียน (ASEAN Cosmetic GMP)	ครั้งละ	๒๐,๐๐๐
(๓) การตรวจสอบประกอบการเพื่อขออายุ หนังสือรับรองสถานที่ผลิต หรือ ใบจ้างผลิตเครื่องสำอาง ตามแนวทางวิธีการที่ดี ในการผลิตเครื่องสำอางของอาเซียน (ASEAN Cosmetic GMP)	ครั้งละ	๕๐,๐๐๐
๔. การตรวจสอบประกอบการตามแนวทางวิธีการที่ดี ในการผลิตเครื่องสำอางของอาเซียน (ASEAN Cosmetic GMP) ที่ตรวจโดยหน่วยตรวจประเมิน		
(๔) การตรวจสอบประกอบการ ณ สถานที่ผลิต	ครั้งละ	๓๐๐,๐๐๐
(๔) การตรวจสอบประกอบการ เมื่อตรวจผลิตตาม ณ สถานที่ผลิต	ครั้งละ	๓๐,๐๐๐
(๔) การตรวจสอบประกอบการ เพื่อขออายุ ณ สถานที่ผลิต	ครั้งละ	๓๐,๐๐๐

หมายเหตุ (๓) สำหรับค่าใช้จ้างในการเดินทางและค่าที่พักสำหรับคณะผู้ตรวจประเมิน
ให้มีขึ้นก่อนวันผู้ยื่นคำขอค่าใช้จ้าง ตามบัญชี ๓ ข้อ ๒ ข้อ ๓ และข้อ ๔
(๔) อายุหนังสือรับรองสถานที่ผลิต นำเข้า หรือใบจ้างผลิตเครื่องสำอาง
ตามบัญชี ๑ ข้อ ๒ ข้อ ๓ และข้อ ๔ ให้มีอายุ ๓ ปี

ภาคผนวก 7

เล่ม ๑๒๘ ตอนพิเศษ ๓๑ ง ราชกิจจานุเบกษา ๑๗ มีนาคม ๒๕๖๔

ประกาศคณะกรรมการเครื่องสำอาง เรื่อง ฉลากของเครื่องสำอาง

โดยที่เป็นการสมควรปรับปรุงประกาศคณะกรรมการเครื่องสำอางเกี่ยวกับฉลากของเครื่องสำอาง
ให้เหมาะสมยิ่งขึ้น

อาศัยอำนาจตามความในมาตรา ๓๐ วรรคสอง แห่งพระราชบัญญัติเครื่องสำอาง
พ.ศ. ๒๕๓๕ อันเป็นกฎหมายที่มีบทบัญญัติบางประการเกี่ยวกับการจำกัดสิทธิและเสรีภาพของบุคคล
ซึ่งมาตรา ๒๔ ประกอบกับมาตรา ๓๒ มาตรา ๓๓ มาตรา ๔๑ มาตรา ๔๓ และมาตรา ๔๕
ของรัฐธรรมนูญแห่งราชอาณาจักรไทยบัญญัติให้กระทำได้ โดยอาศัยอำนาจตามบทบัญญัติแห่งกฎหมาย
คณะกรรมการเครื่องสำอางออกประกาศไว้ ดังต่อไปนี้

ข้อ ๓ ให้ยกเลิกประกาศคณะกรรมการเครื่องสำอาง เรื่อง ฉลากของเครื่องสำอาง ลงวันที่
๒ กันยายน พ.ศ. ๒๕๕๑

ข้อ ๒ ฉลากของเครื่องสำอางที่มีการควบคุมฉลากอย่างฉะฉานต้องระบุข้อความอันจำเป็น
ดังต่อไปนี้

- (๑) ชื่อเครื่องสำอางและชื่อทางการค้าของเครื่องสำอาง ซึ่งต้องมีขนาดใหญ่กว่าข้อความอื่น
- (๒) ประเภทหรือชนิดของเครื่องสำอาง
- (๓) ชื่อของสารทุกชนิดที่ใช้เป็นส่วนผสมในการผลิตเครื่องสำอาง ซึ่งจะต้องเป็นชื่อตามตำรา
ที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาประกาศกำหนด และจะต้องเรียงลำดับตามปริมาณของสาร
จากมากไปหาน้อย
- (๔) วิธีใช้เครื่องสำอาง
- (๕) ชื่อและที่ตั้งของผู้ผลิต กรณีเป็นเครื่องสำอางที่ผลิตในประเทศ ชื่อและที่ตั้งของผู้นำเข้า
และชื่อผู้ผลิตและประเทศที่ผลิต กรณีที่เป็นเครื่องสำอางนำเข้า
- (๖) ปริมาณสุทธิ
- (๗) เลขที่แสดงครั้งที่ผลิต
- (๘) เดือน ปี ที่ผลิต หรือ ปี เดือน ที่ผลิต
- (๙) เดือน ปี ที่หมดอายุ หรือ ปี เดือน ที่หมดอายุ หรือข้อความอื่นที่มีความหมาย
ในทางอันเดียวกัน สำหรับกรณีที่เป็นเครื่องสำอางที่มีอายุการใช้ไม่ต่ำกว่า ๓๐ เดือน ตามบัญชีแนบท้าย
ประกาศนี้
- (๑๐) คำเตือนเกี่ยวกับอันตรายที่อาจเกิดขึ้นต่อสุขภาพของบุคคล (ถ้ามี)
- (๑๑) เลขที่ใบรับแจ้ง

ข้อ ๓ ฉลากของเครื่องสำอางที่มีการควบคุมฉลากต้องใช้ข้อความภาษาไทยที่มองเห็นและอ่านได้ชัดเจน นอกจากข้อความต้นข้างเป็นที่ได้กำหนดไว้แล้ว อาจมีข้อความอื่นหรือมีภาษาต่างประเทศด้วยก็ได้ ยกเว้นชื่อของสารที่ใช้เป็นส่วนผสมในการผลิตเครื่องสำอาง อาจใช้ภาษาไทยหรือเขียนภาษาไทยทับศัพท์ภาษาอังกฤษ หรือใช้ภาษาอังกฤษ อย่างใดอย่างหนึ่งก็ได้

ข้อ ๔ ให้เครื่องสำอางที่มีการควบคุมฉลากซึ่งนำเข้าเพื่อขาย ได้รับการยกเว้นไม่ต้องทำฉลากเป็นภาษาไทยที่ภาชนะบรรจุหรือหีบห่อ ในขณะนำเข้าที่ด่านศุลกากร แต่ต้องจัดทำฉลากเป็นภาษาไทยก่อนนำออกจำหน่ายให้แล้วเสร็จและถูกต้อง ภายใน ๓๐ วัน นับแต่วันที่มีการนำเข้าที่ที่เกี่ยวข้องได้ตรวจปล่อยให้นำเข้าแล้ว

ข้อ ๕ ฉลากของเครื่องสำอางที่มีการควบคุมฉลากต้องจัด หรือติดแสดงไว้ในที่เปิดเผยมองเห็นได้ชัดเจนที่เครื่องสำอาง หรือภาชนะบรรจุ หรือหีบห่อของภาชนะบรรจุเครื่องสำอาง

ข้อ ๖ ในกรณีของเครื่องสำอางที่มีการควบคุมฉลากที่มีภาชนะบรรจุขนาดเล็ก และมีพื้นที่ในการแสดงฉลากน้อยกว่า ๒๐ ตารางเซนติเมตร อย่างน้อยต้องแสดงข้อความตามข้อ ๒ (๑) (๓) (๔) (๕) และ (๑๑)

สำหรับข้อความตามข้อ ๒ นอกจากที่กำหนดไว้ตามวรรคหนึ่ง ให้แสดงไว้ที่ใบบรรจุหรือฉลากหรือคู่มือที่ใช้ประกอบเครื่องสำอางนั้นด้วย

ข้อ ๗ ฉลากของเครื่องสำอางที่มีการควบคุมฉลากที่ผลิตเฉพาะเพื่อการส่งออก ให้เป็นไปตามข้อกำหนดของประเทศคู่ค้า

ข้อ ๘ ประกาศนี้ให้ใช้บังคับเมื่อพ้นกำหนดหนึ่งร้อยแปดสิบวันนับแต่วันประกาศในราชกิจจานุเบกษาเป็นต้นไป

ประกาศ ณ วันที่ ๑๑ กุมภาพันธ์ พ.ศ. ๒๕๖๔

พนมกรศรี สุทธธรรม

รองปลัดกระทรวง ภูมิวิเทศการแทน

ปลัดกระทรวงสาธารณสุข

ประธานกรรมการเครื่องสำอาง

เอกสารปะ

ภาคผนวก 8

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

**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 รูปภาพ)		
3	สถานที่ผลิต		
3.1	ที่ตั้งของสถานที่ผลิตไม่มีสิ่งกีดขวางให้เกิดการปนเปื้อน		
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	มีการแยกห้องที่เกี่ยวข้องกับการผลิตเครื่องสำอางออกจากบริเวณพักอาศัย และไม่ใช่ว่าทางเดินผ่านไปสู่บริเวณอื่น		
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 วัสดุดิบ สารที่ใช้ทำความสะอาด/สารฆ่าเชื้อ (ไม่ใช่พลาสติก ไม้)		
4.3	สามารถใช้งาน บำรุงรักษาได้สะดวก ปลอดภัย		
5	สุขลักษณะและสุขอนามัย		
5.1	บุคลากร		
5.1.1	บุคลากรที่เกี่ยวข้องกับการผลิต 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 เพื่อควบคุมของเสียที่ถูกปล่อยออกจากสถานที่ผลิต		
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/ใบรับรองผล มีข้อมูลครบถ้วนถูกต้อง		
6.1.5	(1) ใช้วัตถุดิบ วัสดุบรรจุ โดยของใหม่ที่รับมาก่อน ให้นำไปใช้ก่อน หรือ ที่จะหมดอายุ ก่อน 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) มีป้ายแสดงชื่อวัตถุดิบที่มีข้อมูลครบถ้วนถูกต้อง (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 บันทึกการตรวจสอบคุณภาพ		
7.2	(1) มีการเก็บตัวอย่างเครื่องสำอางสำเร็จรูปทุกรุ่น (2) ตัวอย่างเครื่องสำอางสำเร็จรูปมีปริมาณเพียงพอต่อการทดสอบคุณภาพ		
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 (ตั้งแต่ซังวัตถุดิบ 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		

ข้อบกพร่องที่พบ

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

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

ภาคผนวก 9

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

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

ข้อ	หัวข้อที่ตรวจสอบ	ผลการตรวจสอบ	
		มี/ใช่	ไม่มี/ไม่ใช่
1	ข้อมูลทั่วไป		
1.1	ผู้นำเข้ามีเอกสารข้อมูลทั่วไปของสถานที่นำเข้า ดังนี้ หรือไม่ - ข้อมูลขอเครื่องสำอางสำเร็จรูป - ข้อมูลประวัติขององค์กร - ข้อมูลการจดทะเบียนเครื่องสำอาง		
2	บุคลากร		
2.1	บุคลากรทุกคนที่ปฏิบัติงานเกี่ยวข้องกับสถานที่นำเข้าและการเก็บรักษาเครื่องสำอางมีความรู้ดังนี้ หรือไม่ - ด้านหลักเกณฑ์การนำเข้าเครื่องสำอาง - ด้านสุขอนามัย - ด้านข้อควรระวังในการปฏิบัติงาน		
2.2	บุคลากรที่ปฏิบัติงานเกี่ยวข้องกับการจดทะเบียน มีความรู้ดังนี้ หรือไม่ - ด้านกฎหมาย ระเบียบที่เกี่ยวข้อง - ด้านการจดทะเบียน การจัดทำฉลาก		
2.3	- บุคลากรตามข้อ 2.1 และ 2.2 ได้รับการฝึกอบรม/ศึกษาด้วยตนเอง หรือไม่ - มีหลักฐานผลการศึกษา/การอบรมด้วยตนเอง หรือไม่		
2.4	- บุคลากรตามข้อ 2.1 มีสุขภาพอนามัยที่สมบูรณ์แข็งแรง ไม่เป็นโรคติดต่อโรคผิวหนัง/ 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” - ตำแหน่งที่ติดตั้งป้ายเหมาะสมและแสดงให้บุคคลภายนอกเห็นได้ชัดเจนหรือไม่		
3.2	สถานที่เก็บรักษาและวิธีเก็บรักษา		
3.2.1	- สถานที่เก็บรักษาเครื่องสำอางมีการแยกเป็นสัดส่วนและแยกออกจากห้องที่พักอาศัย หรือไม่		
3.2.2	- มีป้ายทำด้วยวัสดุที่คงทนถาวร หรือไม่ - ป้ายนั้นแสดงข้อความ “สถานที่เก็บรักษาเครื่องสำอาง” ถูกต้องหรือไม่		

ข้อ	หัวข้อที่ตรวจสอบ	ผลการตรวจสอบ	
		มี/ใช่	ไม่มี/ไม่ใช่
	-ตำแหน่งที่ติดตั้งป้ายเหมาะสมและแสดงให้บุคคลภายนอกเห็นได้ชัดเจนหรือไม่		
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	มีการป้องกันสัตว์และแมลงไม่ให้เข้าสู่บริเวณสถานที่เก็บรักษาเครื่องสำอางหรือไม่		
3.2.7	มีการควบคุมสิ่งแวดล้อมในการเก็บรักษาเครื่องสำอางตามข้อกำหนดเครื่องสำอาง หรือไม่(เช่น อุณหภูมิ ความชื้น แสงแดด)		
3.2.8	สถานที่จัดเป็นระเบียบ สะอาด ไม่มีสิ่งสกปรกและไม่มีสิ่งของที่เกี่ยวข้องกับเครื่องสำอาง หรือไม่		
3.2.9	- มีภาชนะรองรับขยะมูลฝอยที่มีฝาปิดในจำนวนที่เพียงพอ หรือไม่ - มีระบบกำจัดขยะมูลฝอยที่เหมาะสม หรือไม่		
3.2.10	มีมาตรการเพื่อความปลอดภัยตามความเหมาะสม ได้แก่ อุปกรณ์ดับเพลิง อุปกรณ์ที่จำเป็นสำหรับการปฐมพยาบาล 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.		

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 มีการแสดงฉลากตามที่กฎหมายกำหนดไว้หรือไม่		
5	การควบคุมคุณภาพ		
	เครื่องสำอางที่นำเข้า มีเอกสารหลักฐานแสดงดังนี้ หรือไม่ - ใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์ หรือทดสอบคุณภาพ (COA) /เอกสารแสดงคุณลักษณะ ของเครื่องสำอางที่เป็นไปตามข้อกำหนดของเครื่องสำอางสำเร็จรูป /เอกสารอื่นที่เทียบเท่ากันของเครื่องสำอาง - เอกสารความปลอดภัยของวัตถุอันตราย (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		

ข้อบกพร่องที่พบ

เอกสารประกอบการประชุม จัดทำโดยกลุ่มควบคุมเครื่องสำอาง

ลายมือชื่อผู้ตรวจสอบ

1. 2.
() ()

ภาคผนวก 10

คู่มือประชาชน

เรื่อง การขอผลการตรวจสอบสถานที่ผลิต หรือนำเข้าเครื่องสำอาง

ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการผลิต หรือนำเข้า
เครื่องสำอาง พ.ศ. 2561 กรณีสถานที่ใหม่ หรือย้ายสถานที่

เอกสารประกอบการประชุม

2) ช่องทางการเป็นข่าว

เป็นกิจกรรมงาน 5.5 submission ให้อำเภอจัดการเชิงพื้นที่โดย "ระบบจัดการข่าว" (Link: <http://pds.mnqph.go.th/>)



12. หลักเกณฑ์ วิธีการ เมื่อมีข้อ (ถ้ามี) ในการเป็นข่าวและในการพิจารณาอนุญาต

ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการผลิต ขยายภาพซ้ำหรือสำเนา พ.ศ. 2561
(ดูรายละเอียดและดาวน์โหลดเอกสารได้ที่ <http://www.mnqph.go.th/StaticContent/Document/Minexp.pdf>)

ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง การผลิต การขยายภาพและ การถ่ายทำในบริเวณของ การผลิตและการใช้กับของ
และการขยายในกรณีกับของที่ออก พ.ศ. 2561 (ดูรายละเอียดและดาวน์โหลดเอกสารได้ที่
<http://www.mnqph.go.th/StaticContent/Document/Minexp.pdf>)

ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการผลิต ขยายภาพซ้ำหรือสำเนา พ.ศ. 2558 พ.ศ.
2560 (ดูรายละเอียดและดาวน์โหลดเอกสารได้ที่
<http://www.mnqph.go.th/StaticContent/Document/Minexp.pdf>)

ในกรณีที่คำขอหรือเอกสารหลักฐานไม่ครบถ้วน ผิดหรือไม่ตรงตามเงื่อนไขที่กำหนดไว้ซึ่งสามารถพิจารณาได้
เจ้าหน้าที่อาจดำเนินการขอเอกสารหลักฐานเพิ่มเติมหรือแจ้งให้ผู้ยื่นคำขอแก้ไขข้อมูลในส่วนที่ขาดและ
เอกสารที่ส่งมาใหม่ในครั้งต่อไป

13. ขั้นตอน ระยะเวลา และส่วนงานที่เกี่ยวข้อง

ที่	ประเภทขั้นตอน	ขั้นตอน	ระยะเวลา	ส่วนที่เกี่ยวข้อง	หน่วยงาน
1	การยื่นคำขอ	ผู้ประกอบการยื่นแบบคำขอตามหนังสือสงวนที่ นำสำเนาแบบยื่นคำขอ พ.ศ. 2561 ไปยื่นคำขอต่อ สาธารณสุขจังหวัด	1 วัน	กลุ่มงานกฎหมาย สำนักงานสาธารณสุข	สำนักงาน สาธารณสุข
2	การตรวจสอบ เอกสาร	เจ้าหน้าที่ตรวจสอบเอกสารยื่นคำขอต่อทางสาธารณสุข	5 วัน	กลุ่มงานกฎหมาย สำนักงานสาธารณสุข	สำนักงาน สาธารณสุข
3	การแจ้งผลการ ตรวจสอบ	เจ้าหน้าที่แจ้งผลการตรวจสอบเอกสารให้ผู้ประกอบการ ทราบ กรณีเอกสารครบถ้วนถูกต้อง จะดำเนินการต่อไป การตรวจสอบตามหนังสือนำตัวไปยื่นคำขอต่อสาธารณสุข	1 วัน	กลุ่มงานกฎหมาย สำนักงานสาธารณสุข	สำนักงาน สาธารณสุข
4	การพิจารณา	เจ้าหน้าที่ดำเนินการตรวจสอบหนังสือยื่นคำขอ ไว้ก่อนยื่นคำขอ ณ สถานที่ตั้ง	12 วัน	กลุ่มงานกฎหมาย สำนักงานสาธารณสุข	-

ภาคผนวก 11

คู่มือประชาชน

เรื่อง การขอหนังสือรับรองสถานที่ผลิตเครื่องสำอาง หนังสือรับรองสถานที่นำเข้าเครื่องสำอาง

ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ

และเงื่อนไขในการผลิต หรือนำเข้า เครื่องสำอาง พ.ศ. 2561

คู่มือสำหรับประชาชน : การขอหนังสือรับรองสถานะเป็นเด็ก หรือนำเข้าเครื่องสำอาง ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการผลิต หรือนำเข้าเครื่องสำอาง พ.ศ. 2561 ซึ่งมีทั้งคู่มือขอสถานะเป็นเด็ก หรือนำเข้าเครื่องสำอางผ่านระบบการขอทราบ
หน่วยงานที่รับผิดชอบ : กลุ่มกำกับดูแลเครื่องสำอางและยาลูกกลอน สำนักงานคุ้มครองเครื่องสำอางและวัตถุอันตราย
สถานที่ : กระทรวงสาธารณสุข

1. ชื่อเอกสารงาน : การขอหนังสือรับรองสถานะเป็นเด็ก หรือหนังสือรับรองการนำเข้าเครื่องสำอาง ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการผลิต หรือนำเข้าเครื่องสำอาง พ.ศ. 2561
2. หน่วยงานเจ้าของเอกสารงาน : กลุ่มกำกับดูแลเครื่องสำอางและยาลูกกลอน สำนักงานคุ้มครองเครื่องสำอางและวัตถุอันตราย
3. ประเภทของงานบริการ : กระบวนการบริการที่ประชาชนยื่นขอหนังสือ
4. แนวทางของงานบริการ : กฎหมายและคู่มือสำหรับประชาชน
5. กฎหมายที่เกี่ยวข้องกับการอนุญาต หรือให้บริการ :
 - 1) พจนานุกรมกฎหมาย พ.ศ. 2558
 - 2) ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง นำเข้าเครื่องสำอางผ่านระบบการพิจารณาอนุญาตของเครื่องสำอาง พ.ศ. 2560
 - 3) ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการผลิต หรือนำเข้าเครื่องสำอาง พ.ศ. 2561
 - 4) ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง การขอแจ้ง การขอใช้ใบผสมสี การต่ออายุใบแจ้งผสมสี การแก้ไขรายการใบแจ้งผสมสี และการขอใช้ใบผสมสีกับใบผสมสีของเครื่องสำอาง พ.ศ. 2563
6. ขอบเขตการขอ : บริการให้บริการสำหรับยื่นขอการขึ้นทะเบียน
7. พื้นที่ให้บริการ : ส่วนกลาง
8. กฎหมายที่เกี่ยวข้องกับขั้นตอนการดำเนินการ : ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง กำหนดขั้นตอนการปฏิบัติงานขึ้นทะเบียนบริการ ประกาศ พ.ศ. 2561
ระยะเวลาที่ดำเนินการตามกฎหมาย / จำนวนคน ๓๓๓ คน
9. ขั้นตอนวิธี
 - จำนวนหนังสือขอขึ้นทะเบียน -
 - จำนวนคำขอขึ้นทะเบียน -
 - จำนวนคำขอขึ้นทะเบียน -
10. ชื่อหน่วยงานผู้ให้บริการ
11. ชื่อเอกสารให้บริการ
 - 1) เอกสารให้บริการ (ใช้สำหรับนำ)
 - 1.1 คู่มือบริการสำหรับศูนย์บริการประชาชน (One Stop Service Center : OSSC)
 จำนวน 4 ฉบับ 5 สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
 กระทรวงสาธารณสุข กรุงเทพมหานคร สำนักงานใหญ่ ถนนพหลโยธิน เขตจตุจักร กรุงเทพฯ 11000
 โทรศัพท์ : 0 2506 7624 / โทรสาร 0 2506 6666 น. ส่วนกลาง
 ระยะเวลาให้บริการ : ให้บริการทุกวัน ยกเว้นวันหยุดเทศกาลตามกำหนด มีเวลา (08.30 - 16.30 น. (ยกเว้นวัน
 พุธหยุด - ยกเว้นวันศุกร์ 8.30 - 12.00 น. และ 13.00 - 15.30 น.)
 - 1.2 กลุ่มควบคุมเครื่องสำอาง สำนักงานคุ้มครองเครื่องสำอางและวัตถุอันตราย
 จำนวน 4 ฉบับ 4 สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

ลำดับ	รายการเอกสารที่เป็นต้นฉบับ	หน่วยงาน การตั้ง ผู้ตรวจราชการ	จำนวน เอกสาร ฉบับจริง (รูป)	จำนวน เอกสาร ฉบับสำเนา (รูป)	หมายเหตุ
	(ส่วน วิธีการที่เขียน/จัดรูปขึ้นต้น)				
8)	เอกสารแสดงรายการผลิต/วิธีการผลิตของโรงงาน (ใบ ท่ง) หรือเอกสารอื่นที่เกี่ยวข้อง เช่น เอกสารการผลิต/ ใบตรวจเช็คสภาพ	-	1	0	เอกสารผลิต
9)	สำเนาใบประกอบเอกสารโรงงาน ตามที่ พ.ร.บ. โรงงาน กำหนดไว้ (มีสี) หรือสำเนาใบประกอบเอกสารที่ออกโดย โรงงาน (มีสี)	กรมโรงงาน อุตสาหกรรม	1	0	
10)	เอกสารที่ราชการต้นฉบับมี/เอกสารที่ไปจัดทำโดย ต้นฉบับโรงงาน และใบประกอบเอกสาร	-	1	0	เป็นเอกสารที่จัดทำโดย โรงงาน AH ไม่เกิน 2 ภาย ต่อ 1 หน่วยงาน
11)	รูปแบบการจัด "เอกสารที่ผลิตที่โรงงาน" ที่ใช้เขียน เอกสารต้นฉบับมี/ หรือ "เอกสารที่ไปจัดทำโดย โรงงาน" ที่ใช้เขียนเอกสารต้นฉบับมี/ หรือ ต้นฉบับโรงงาน ที่ ทุกเอกสารจะต้องมีสีหรือมีเครื่องหมายที่ ใช้เขียนเอกสารที่ไปจัดทำเอกสารที่โรงงาน หรือเอกสารที่ เอกสารที่ไปจัดทำเอกสารที่โรงงาน ให้ใช้รูปแบบการจัด "เอกสารที่ไปจัดทำเอกสารที่โรงงาน" ที่ใช้เขียนเอกสาร เอกสารที่ไปจัดทำเอกสารที่โรงงาน	-	1	0	- ต้นฉบับที่จัดทำโดยผู้เขียน เอกสาร เช่น พจนานุกรม ไม่ จำเป็นต้องมี สีหรือเป็นสี ตามเอกสารอื่น ไม่เกินกว่า 15 x 45 ซม. มีเลข ตัวอักษรที่จัดทำขึ้นโดย โรงงาน
12)	จัดรูปเอกสารต้นฉบับมี/ (Process Instruction File)	-	1	0	
13)	เอกสารที่ราชการต้นฉบับมี/เอกสารที่ไป โดยเอกสาร	-	1	0	เป็นเอกสารที่จัดทำโดย โรงงาน AH ไม่เกิน 2 ภาย ต่อ 1 หน่วยงาน
14)	เอกสารที่ไปจัดทำเอกสารต้นฉบับมี/เอกสารที่ ไป กรมโรงงานอุตสาหกรรม ให้ใช้เอกสารที่ ไป	-	1	0	เป็นเอกสารที่จัดทำโดย โรงงาน AH ไม่เกิน 2 ภาย ต่อ 1 หน่วยงาน
15)	เอกสารที่ไปจัดทำเอกสารต้นฉบับมี/เอกสารที่ไป โดย กรมโรงงานอุตสาหกรรม ให้ใช้เอกสารที่ไป โดย กรมโรงงานอุตสาหกรรม ให้ใช้เอกสารที่ไป โดย กรมโรงงานอุตสาหกรรม ให้ใช้เอกสารที่ไป	-	1	0	เป็นเอกสารที่จัดทำโดย โรงงาน AH ไม่เกิน 2 ภาย ต่อ 1 หน่วยงาน
16)	เอกสารที่ไปจัดทำเอกสารต้นฉบับมี/เอกสารที่ไป โดย กรมโรงงานอุตสาหกรรม ให้ใช้เอกสารที่ไป โดย กรมโรงงานอุตสาหกรรม ให้ใช้เอกสารที่ไป	-	1	0	เป็นเอกสารที่จัดทำโดย โรงงาน AH ไม่เกิน 2 ภาย ต่อ 1 หน่วยงาน
17)	เอกสารที่ไปจัดทำเอกสารต้นฉบับมี/เอกสารที่ไป โดย กรมโรงงานอุตสาหกรรม ให้ใช้เอกสารที่ไป โดย กรมโรงงานอุตสาหกรรม ให้ใช้เอกสารที่ไป	-	1	0	เป็นเอกสารที่จัดทำโดย โรงงาน AH ไม่เกิน 2 ภาย ต่อ 1 หน่วยงาน

3/9

ลำดับ	ชื่อเอกสารหรือเว็บไซต์ / หมายเลขโทร
4)	สำนักงาน (111) ศูนย์บริการประชาชนสำนักงานป้องกันและปราบปรามการทุจริตแห่งชาติ (หมายเลข: 0-2611-0000)
5)	ศูนย์บริการประชาชนสำนักงานป้องกันและปราบปรามการทุจริตแห่งชาติ (หมายเลข: เขตที่ 1 นครเชียงใหม่ โทร. 053-3000 / สำนักงาน 1111 / www.1111.go.th / ตู้ ปณ.1111 เขตที่ 1 นครเชียงใหม่ โทร. 053-3000)

18. แหล่งข้อมูลสำหรับแหล่งข้อมูลสาธารณะ

ลำดับ	ชื่อเอกสารหรือเว็บไซต์
1)	เว็บไซต์การประชาสัมพันธ์ของสำนักงานป้องกันและปราบปรามการทุจริตแห่งชาติ (www.ปปช..go.th)
2)	เอกสารการประชาสัมพันธ์ของสำนักงานป้องกันและปราบปรามการทุจริตแห่งชาติ (www.ปปช..go.th)

19. หมายเหตุ

การเปิดเผยข้อมูลในเอกสารนี้เป็นไปตามที่สำนักงานป้องกันและปราบปรามการทุจริตแห่งชาติได้ดำเนินการเปิดเผยข้อมูลตามที่ขอมา และข้อมูลดังกล่าวเป็นข้อมูลที่ไม่ใช่ข้อมูลลับ (ข้อมูลสาธารณะ) (ข้อมูลส่วนบุคคล)

เอกสารประกอบการประชุม

ภาคผนวก 12

คู่มือสำหรับผู้ประกอบการ

เรื่อง

การใช้งานระบบขอหนังสือรับรอง

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



คู่มือ สำหรับผู้ประกอบการ

เรื่อง

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

จัดทำระบบโดย

สำนักควบคุมเครื่องสำอางและวัตถุอันตราย
สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
กระทรวงสาธารณสุข

Revision History

Sn	Version	Date	Name	Release Notes
		4/5/2560		

1072

Reference Documents

Reference No.	Document Name	Document ID	Author Name	Revision

10079

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: ____/____/____

579

Table of Contents

1	การเข้าใช้ระบบ	5
1.1	ข้อกำหนดการเข้าใช้ระบบ e-Submission	5
1.1.1	สร้างบัญชีผู้ใช้ระบบผ่าน Open ID	5
1.1.2	เพิ่มบัญชีเอกสาร (ตามแบบฟอร์ม) และหลักฐานประกอบเมื่อขอใช้สิทธิ์เข้าใช้	5
1.1.3	ขั้นตอนการให้งานโดยเจ้าจากลิงค์ที่ระบบ URL http://privus.fda.moph.go.th/	5
1.2	การใช้งานระบบ	5
1.2.1	เลือกส่วนบริการ	5
1.2.2	เลือกระบบที่ต้องการดำเนินการ	5
2	ขั้นตอนการให้งานระบบของหน่วยงานของสถาบัน	7

1. การเข้าสู่ระบบ

1.1 ชื่อภาพรวมการเข้าใช้ระบบ e-Submission

1.1.1 สร้างบัญชีผู้ใช้ใช้ระบบผ่าน Open ID

สร้างบัญชีผู้ใช้ใช้ระบบ Open ID ผ่านระบบของสำนักงานรัฐบาลอิเล็กทรอนิกส์ (องค์การมหาชน) (สสส.) www.ega.go.th (หากมีบัญชีในการสมัครเพื่อสร้างบัญชีใช้ระบบ ไปรษณีย์ที่ contact@ega.or.th หรือ โทร 0 2812 8000

1.1.2 ชื่อหนังสือมอบอำนาจและหลักฐานประกอบเพื่อขอสิทธิ์เข้าใช้ระบบ

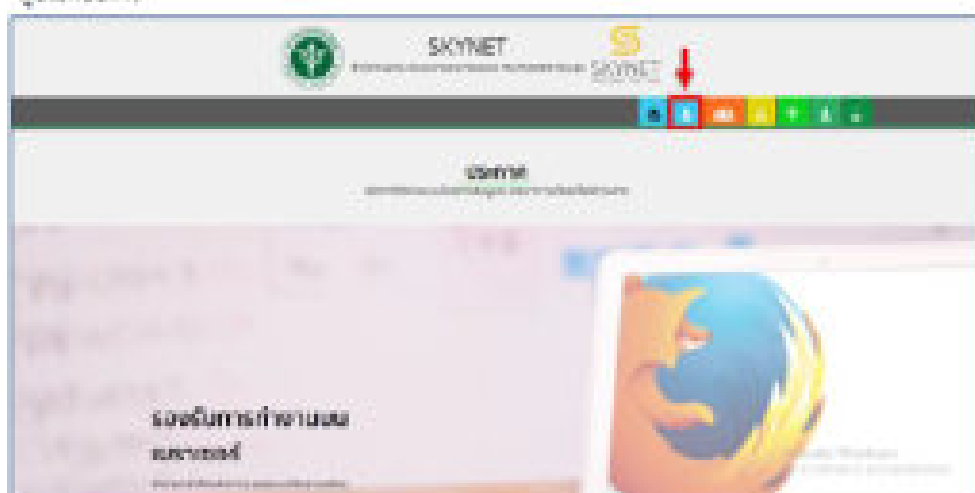
ยื่นหนังสือมอบอำนาจ (ตามแบบฟอร์ม) และหลักฐานประกอบเพื่อขอสิทธิ์เข้าใช้ระบบตามระบบขององค์กรหน่วยงานและผู้เกี่ยวข้อง ที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา หรือสำนักงานสาธารณสุขจังหวัดในกรณีที่สำนักงานจังหวัดหรือสำนักงานที่นำส่งอยู่ (ยื่นแค่ครั้งเดียว ยกเว้นกรณีมอบอำนาจหลาย)

1.1.3 การใช้ระบบโดยเข้าจากลิงค์ที่ระบบ URL <http://privus.fda.moph.go.th/>

1.2 การเข้าระบบ

1.2.1 เมื่อส่วนบริการ

สามารถเลือกส่วนบริการได้จาก ตัวเลือกทางด้านบน หรือ ส่วนบริการด้านล่าง ดังภาพ “ผู้ปกครองการ”





1.2.2 เลือกแบบฟอร์มที่มีชื่อใบระเบียนที่



2.6 ทำการตรวจหาสารพิษในดิน โดยทำการผสมดินจากหลุมเก็บตัวอย่างดินในปริมาณที่กำหนด ทำการตรวจหาสารพิษในดินด้วยวิธีที่เหมาะสม และนำผลที่ได้มาวิเคราะห์ต่อไป โดยผลที่ได้จากการวิเคราะห์ดิน จะใช้ข้อมูลดังกล่าวมาพิจารณาถึงปริมาณของสารพิษในดิน และนำมาเปรียบเทียบกับค่ามาตรฐานที่กำหนดไว้

หมายเหตุ: - ถ้าข้อมูลในตาราง และในกราฟมีค่าเป็น 0 แสดงว่า การขาดโอกาสที่จะได้ประโยชน์ที่ผู้ลงทุนได้ (กรณีขาดโอกาส และค่าเฉลี่ยค่าของโอกาสได้เป็นค่าที่แสดงอยู่ในข้อ 3.1)

[illegible]

פרט

2.7 **การมีสมาธิและการทำสมาธิที่ต่อเนื่อง** เมื่อเริ่มฝึกสมาธิที่ต่อเนื่องในขั้นที่สาม

[illegible]

2.6 Struktur der endofunktorenfreien $\mathcal{CK}$



2.11 ขั้นตอนการลงทะเบียนข้อมูล โดเมนที่ผู้ลงทะเบียน

ระบบจัดการข้อมูลการลงทะเบียนโดเมนที่ผู้ลงทะเบียน

ชื่อ-นามสกุล (ชื่อจริง + นามสกุล) _____

ชื่อ _____ นามสกุล _____ (กรุณากรอกชื่อและนามสกุลให้ครบถ้วน)

ตำแหน่ง _____ (กรุณากรอกตำแหน่งงาน)

ที่อยู่ (เลขที่/ถนน) _____ หมู่ _____ ตำบล _____ อำเภอ _____ จังหวัด _____

เบอร์โทรศัพท์ (0) _____ เบอร์มือถือ (0) _____

อีเมล (ชื่อจริง + นามสกุล) _____

กรุณาระบุสถานที่ทำงาน (ชื่อสถานที่ทำงาน) _____ (กรอกชื่อสถานที่ทำงานให้ครบถ้วน)

1. สถานที่ทำงาน _____ ตำบล _____ อำเภอ _____ จังหวัด _____

2. ที่อยู่ (เลขที่/ถนน) _____ หมู่ _____ ตำบล _____ อำเภอ _____ จังหวัด _____

เบอร์โทรศัพท์ (0) _____ เบอร์มือถือ (0) _____

Save

2.12 ระบบขอแก้ไข ข้อมูลเมื่อกรณเจ้าหน้าที่พิจารณา แล้วกด OK

ยืนยันการแก้ไขข้อมูล

OK

2.13 เมื่อขั้นตอนการลงทะเบียนเสร็จ รายการคำขอจะมีสถานะเป็น "ส่งเรื่องให้เจ้าหน้าที่พิจารณา" และให้เจ้าหน้าที่พิจารณาอนุมัติ

ระบบบริหารจัดการ

สถานะ: ทั้งหมด อนุมัติ ไม่อนุมัติ รอดำเนินการ

รายการคำขอที่ลงทะเบียนแล้ว

Save

ลำดับ	ชื่อ	นามสกุล	ตำแหน่ง	สถานที่ทำงาน	เบอร์โทรศัพท์	เบอร์มือถือ	อีเมล	สถานะ
1	สมชาย	สมใจ	กรรมการ	บริษัท จำกัด	09-1234-5678	09-8765-4321	smay.somjai@gmail.com	รอดำเนินการ
2	สมชาย	สมใจ	กรรมการ	บริษัท จำกัด	09-1234-5678	09-8765-4321	smay.somjai@gmail.com	รอดำเนินการ
3	สมชาย	สมใจ	กรรมการ	บริษัท จำกัด	09-1234-5678	09-8765-4321	smay.somjai@gmail.com	รอดำเนินการ
4	สมชาย	สมใจ	กรรมการ	บริษัท จำกัด	09-1234-5678	09-8765-4321	smay.somjai@gmail.com	รอดำเนินการ

2.14 ใบขึ้นทะเบียนเรื่องใบแจ้งจำนงค์พิจารณาใบ การพิจารณาคำขอของเจ้าหน้าที่ 2 ส่วน คือ ส่วนเอกสาร เปรียบเทียบ และเอกสารไม่ถูกต้อง

2.14.1 กรณีพิจารณาเอกสารเปรียบเทียบ

เมื่อเจ้าหน้าที่พิจารณาเห็นว่าเอกสารถูกต้อง รายการคำขอจะมีสถานะเป็น "รอชำระค่าตรวจสถานะ" ให้คลิกที่ปุ่มรายละเอียด เพื่อดูผลในอีกส่วน (คำขึ้นตอนต่อไปในข้อ 2.15)

2.14.2 กรณีเอกสารไม่ถูกต้อง

เมื่อเจ้าหน้าที่พิจารณาเห็นว่าเอกสารไม่ถูกต้อง รายการคำขอจะมีสถานะเป็น "เอกสารไม่ถูกต้อง" โดยสามารถคลิกที่ปุ่มรายละเอียด เพื่อดูคำพิจารณาจากเจ้าหน้าที่ว่าไม่ถูกต้องเพราะสาเหตุใด

หมายเหตุ : กรณีเอกสารไม่ถูกต้อง ผู้ประกอบการจะต้องทำการยื่นคำขอใหม่ โดยให้ใบคำขึ้นตอนแรกในข้อ 2.1

2.15 ทำการเพิ่มใบแจ้งหนี้ โอนสิทธิ์ที่ผู้เพิ่มใบแจ้งหนี้

2.16 ทำรายการการชำระเงินที่ธนาคาร เสร็จแล้วโอนสิทธิ์ที่ผู้ชำระเงินใบแจ้งหนี้

2.17 อนุมัติใบแจ้งหนี้ โอนใบแจ้งหนี้โอนสิทธิ์ OK

2.18 ขั้นตอนการชำระเงิน โดยสามารถเลือกรูปแบบการชำระเงินได้หลายวิธีคือ

ชำระเงิน

Transfer to Bank (Payment)

Transfer to Bank (Bill Payment)

Cancel

ชำระเงิน

ชำระเงินได้ทั้งแบบชำระเงินล่วงหน้า และชำระเงินภายหลังการให้บริการ

Transfer to Bank: ชำระเงินได้ 2 ประเภท คือ ชำระเงินผ่านบัญชีธนาคาร และ ชำระเงินผ่านบัตรเครดิต

Transfer to Bank (Bill Payment): ชำระเงินได้ 2 ประเภท คือ ชำระเงินผ่านบัญชีธนาคาร และ ชำระเงินผ่านบัตรเครดิต

หมายเหตุ: การชำระเงิน Transfer to Bank มีค่าธรรมเนียมดังนี้

1. ชำระเงินผ่านบัตรเครดิต
2. ชำระเงินผ่านบัญชีธนาคาร Transfer to Bank (Bill Payment)
3. ชำระเงินผ่านบัตรเครดิต Transfer to Bank (Bill Payment)

การชำระเงินผ่านบัตรเครดิต (Credit Card) มีค่าธรรมเนียมดังนี้

ค่าธรรมเนียมการชำระเงินผ่านบัตรเครดิต (Credit Card) มีค่าธรรมเนียมดังนี้

ค่าธรรมเนียมการชำระเงินผ่านบัตรเครดิต (Credit Card) มีค่าธรรมเนียมดังนี้

Bank	Merchant Category	Merchant Category	ATM	1.5%	Transfer Bank
	✓	✓	✓	✓	
	✓	✓	✓	✓	

2.19 เมื่อชำระเงินค่าตรวจสถานที่เรียบร้อยแล้วเสร็จ การดำเนินการตรวจสอบสถานที่ และเมื่อการชำระเงิน "เรียบร้อยแล้ว" ตรวจสอบ

ระบบเครื่องสำอาง
System for Cosmetic Products

Home | Contact Us | About Us

การชำระเงินค่าตรวจสถานที่เรียบร้อยแล้วเสร็จ การดำเนินการตรวจสอบสถานที่ และเมื่อการชำระเงิน "เรียบร้อยแล้ว" ตรวจสอบ

Sl No	Product Name	Product Category	Product Price	Product Quantity	Product Total Price	Product Status	Product Location	Product Date	Product Time	Product User	Product Role
1	Product Name	Product Category	Product Price	Product Quantity	Product Total Price	Product Status	Product Location	Product Date	Product Time	Product User	Product Role
2	Product Name	Product Category	Product Price	Product Quantity	Product Total Price	Product Status	Product Location	Product Date	Product Time	Product User	Product Role
3	Product Name	Product Category	Product Price	Product Quantity	Product Total Price	Product Status	Product Location	Product Date	Product Time	Product User	Product Role
4	Product Name	Product Category	Product Price	Product Quantity	Product Total Price	Product Status	Product Location	Product Date	Product Time	Product User	Product Role
5	Product Name	Product Category	Product Price	Product Quantity	Product Total Price	Product Status	Product Location	Product Date	Product Time	Product User	Product Role
6	Product Name	Product Category	Product Price	Product Quantity	Product Total Price	Product Status	Product Location	Product Date	Product Time	Product User	Product Role
7	Product Name	Product Category	Product Price	Product Quantity	Product Total Price	Product Status	Product Location	Product Date	Product Time	Product User	Product Role

กรณีที่มีเจ้าหน้าที่ที่มีสิทธิ์ในระบบงานนี้ จะต้องทำการมอบสิทธิ์ให้ข้อมูลการปรับปรุงงานนี้ โดยคลิกที่ปุ่ม Browse เพื่อเลือกไฟล์ที่ต้องการ แล้วจึงกดปุ่ม Upload

ระบบจะแจ้งว่า ขึ้นการปรับปรุงงานเรียบร้อยแล้ว ให้คลิก OK

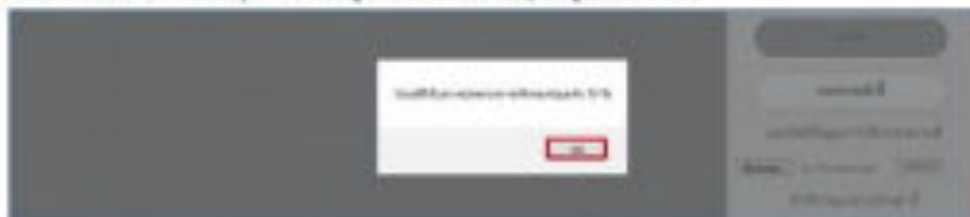
เมื่อทำการปรับปรุงงานเรียบร้อยแล้ว จะมีการนำข้อมูลมาแสดงเป็น "สถานะการปรับปรุงงาน" (Work Improvement Status)

ระบบเครือข่าย									
สถานะการปรับปรุงงาน									
ลำดับ	ชื่อ	วันที่	วันที่ปรับปรุง	วันที่	วันที่ปรับปรุง	วันที่	วันที่ปรับปรุง	วันที่	วันที่ปรับปรุง
1	ชื่อ	2020-01-01	2020-01-01	2020-01-01	2020-01-01	2020-01-01	2020-01-01	2020-01-01	2020-01-01
2	ชื่อ	2020-01-01	2020-01-01	2020-01-01	2020-01-01	2020-01-01	2020-01-01	2020-01-01	2020-01-01
3	ชื่อ	2020-01-01	2020-01-01	2020-01-01	2020-01-01	2020-01-01	2020-01-01	2020-01-01	2020-01-01
4	ชื่อ	2020-01-01	2020-01-01	2020-01-01	2020-01-01	2020-01-01	2020-01-01	2020-01-01	2020-01-01

หลังจากดำเนินการแก้ไขปรับปรุงสถานะที่ตามคำพิจารณาของเจ้าหน้าที่แล้ว ในขั้นตอนนี้การพิจารณาของเจ้าหน้าที่ มี 2 สถานะ คือ อนุมัติ และไม่อนุมัติ

- กรณีอนุมัติ (ให้คำขึ้นตอนต่อไปข้อ 2.21)
- กรณีไม่อนุมัติ (แสดงรายละเอียดต่อไปข้อ 2.20.3)

หมายเหตุ : กรณีปรับปรุงสถานะที่ เจ้าหน้าที่ใช้เวลาในการปรับปรุงสถานะที่ ตามที่ได้แจ้งไว้คำพิจารณาเป็นระยะเวลา 30 วัน (ไม่เว้นวันหยุดราชการ) แต่ดำเนินการผิดพลาดจนทำให้เกินระยะเวลาที่กำหนด ระบบจะมีความแจ้งเตือนว่า “ไม่อนุมัติเนื่องจากผู้ประกอบการปรับปรุงสถานะเกิน 30 วัน”



2.20.3 กรณีไม่อนุมัติสถานะที่

ถ้าเจ้าหน้าที่ไม่อนุมัติสถานะที่ รายละเอียดจะแสดงสถานะเป็น “ไม่อนุมัติ” โดยสามารถคลิกที่ปุ่มรายละเอียดเพื่อดูคำพิจารณาจากเจ้าหน้าที่ว่าไม่อนุมัติเพราะสาเหตุใด

หมายเหตุ : กรณีเจ้าหน้าที่ไม่อนุมัติ ผู้ประกอบการจะเห็นข้อพิจารณาอื่นคำขอใหม่ โดยให้เริ่มทำขึ้นตอนแรกไปข้อ 2.1

2.21 ทำการพิมพ์ใบเสร็จชำระ โฉนดที่ดินที่โอนที่ดินในชื่อผู้ชำระ

2.22 ทำการกรอกรายการชำระหนี้ที่ชำระแล้ว เมื่อโอนโฉนดที่ดินที่โอนเอกสารในชื่อผู้ชำระ

2.25 ระบบแจ้งเตือน ออกใบเสร็จชำระเรียบร้อยแล้ว OK

ภาคผนวก 13

เอกสารและแบบฟอร์มที่เกี่ยวข้องกับ

การปฏิบัติตามประกาศฯ

เอกสารประกอบการประชุม จัดทำโดยกลุ่มควบคุมเครื่องสำอาง

พื้นที่สำหรับใช้รับ –ส่ง วัสดุดิบ/วัสดุบรรจุ



การรับ-ส่งเครื่องสำอางและพื้นที่รับ-ส่งเครื่องสำอาง
ต้องป้องกันเครื่องสำอางจากฝุ่น สิ่งสกปรก และฝนได้



รอยเชื่อมต่อพื้นผิว

การออกแบบหน้าต่าง
และการติดตั้งเข้ากับขอบวงกบ

ประเภทของการระบายอากาศ



ประเภทติดผนัง

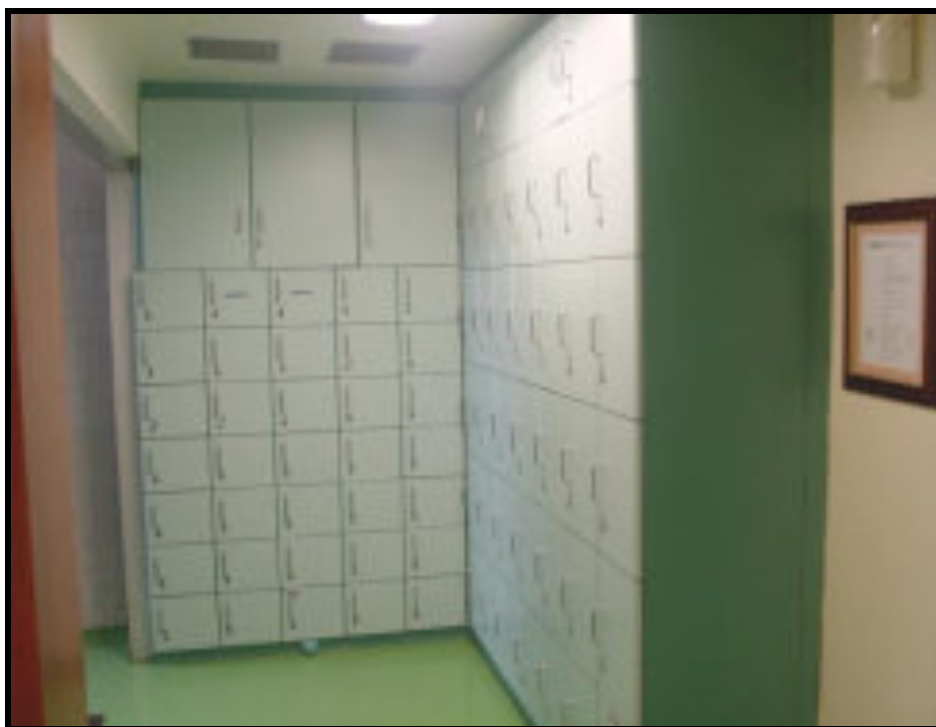


พัดลมระบายอากาศพร้อมแผ่นกรองอากาศ



ระบบแอร์รวม

ห้องสำหรับพนักงานใช้เปลี่ยนชุดปฏิบัติงาน





- มีชั้นสำหรับเก็บรองเท้าที่ใช้ปฏิบัติงานแยกต่างหากจากรองเท้าที่ใส่ปกติ
- มีตู้เก็บเสื้อผ้าคลุมที่ใช้ปฏิบัติงาน เพื่อป้องกันฝุ่นและสิ่งสกปรก
- ต้องมีสบู่ล้างมือใกล้กับอ่างล้างมือ มีกระดาษเช็ดมือหรืออุปกรณ์ที่ทำให้มือแห้งตามความเหมาะสม

สถานที่/ห้องสำหรับเก็บวัตถุดิบ หรือเครื่องสำอางสำเร็จรูป



บริเวณที่ใช้เก็บวัตถุดิบ เครื่องสำอางรอการบรรจุ เครื่องสำอางสำเร็จรูป
ต้องมีพื้นที่เพียงพอ และจัดเก็บให้เป็นสัดส่วนตามประเภทของสารเคมี หรือตาม
หมวดหมู่ของวัสดุบรรจุ เครื่องสำอางสำเร็จรูป โดยมีป้ายบ่งชี้ที่ชัดเจน



สถานที่เก็บวัตถุอันตราย เช่น ตัวทำละลาย แอกอฮอล์



การสูมตัวอย่างต้องมีระบบป้องกันการปนเปื้อนข้าม

การชั่งและการจ่ายวัตถุดิบ

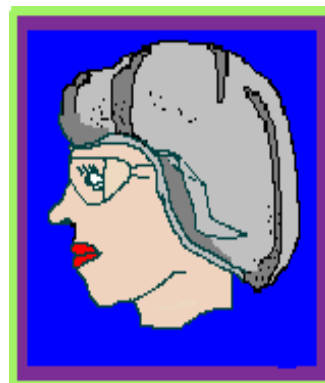


วัตถุดิบต้องชั่งในบริเวณที่ถูกจัดให้แยกออกโดยเฉพาะ มีระบบการควบคุมฝุ่นที่สมบูรณ์แบบ (ที่ผนังเป็นช่องสำหรับดูดฝุ่นที่พุ่งเข้าไปเก็บในเครื่อง Dust Collector

การใส่ที่ครอบผมที่ถูกต้อง



ผู้ชาย



ผู้หญิง

ถูก



ผู้ชาย



ผู้หญิง

ผิด

			
แต่งกายชุดฟอร์มอนามัยฯ	ห้ามสวมใส่เครื่องประดับ ศอหูก เขววน สร้อยข้อมือ	ห้ามสูบบุหรี่ในพื้นที่รับชม โดยเด็ดขาด	
			
ล้างมือด้วยสบู่และน้ำสะอาด ก่อนปฏิบัติงานทุกครั้ง	สวมใส่หน้ากากคลุมจมูกและปาก ก่อนปฏิบัติงาน	สวมใส่หน้ากากคลุมจมูกและปาก ก่อนปฏิบัติงาน	
			
ห้ามนำอาหารเข้ามาในอาคาร	สวมใส่รองเท้าที่หุ้มส้นและปิดมิดชิด	สวมใส่หูฟังหรืออุปกรณ์สื่อสาร ก่อนปฏิบัติงาน	

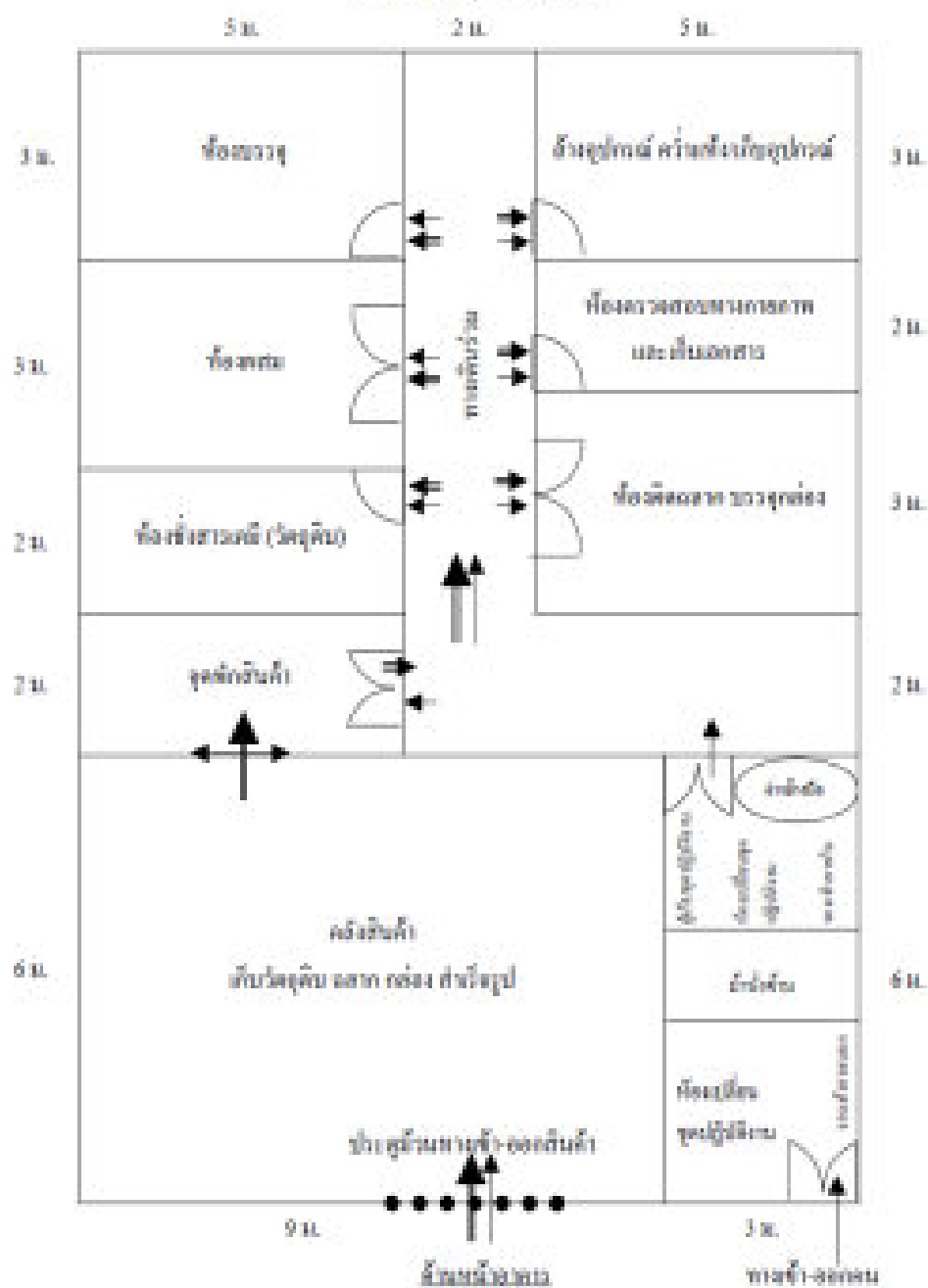


- ป้ายหรือสัญลักษณ์แสดงความเป็นอันตรายของวัตถุอันตราย เช่น กัดกร่อน ไวไฟ ห้ามสูดดม ห้ามรับประทานอาหาร ดื่ม เครื่องดื่มในบริเวณที่ผลิต ป้ายแสดงอุปกรณ์ดับเพลิง และให้ใช้ อุปกรณ์ป้องกันอันตรายส่วนบุคคล

ป้ายและสัญลักษณ์ GHS



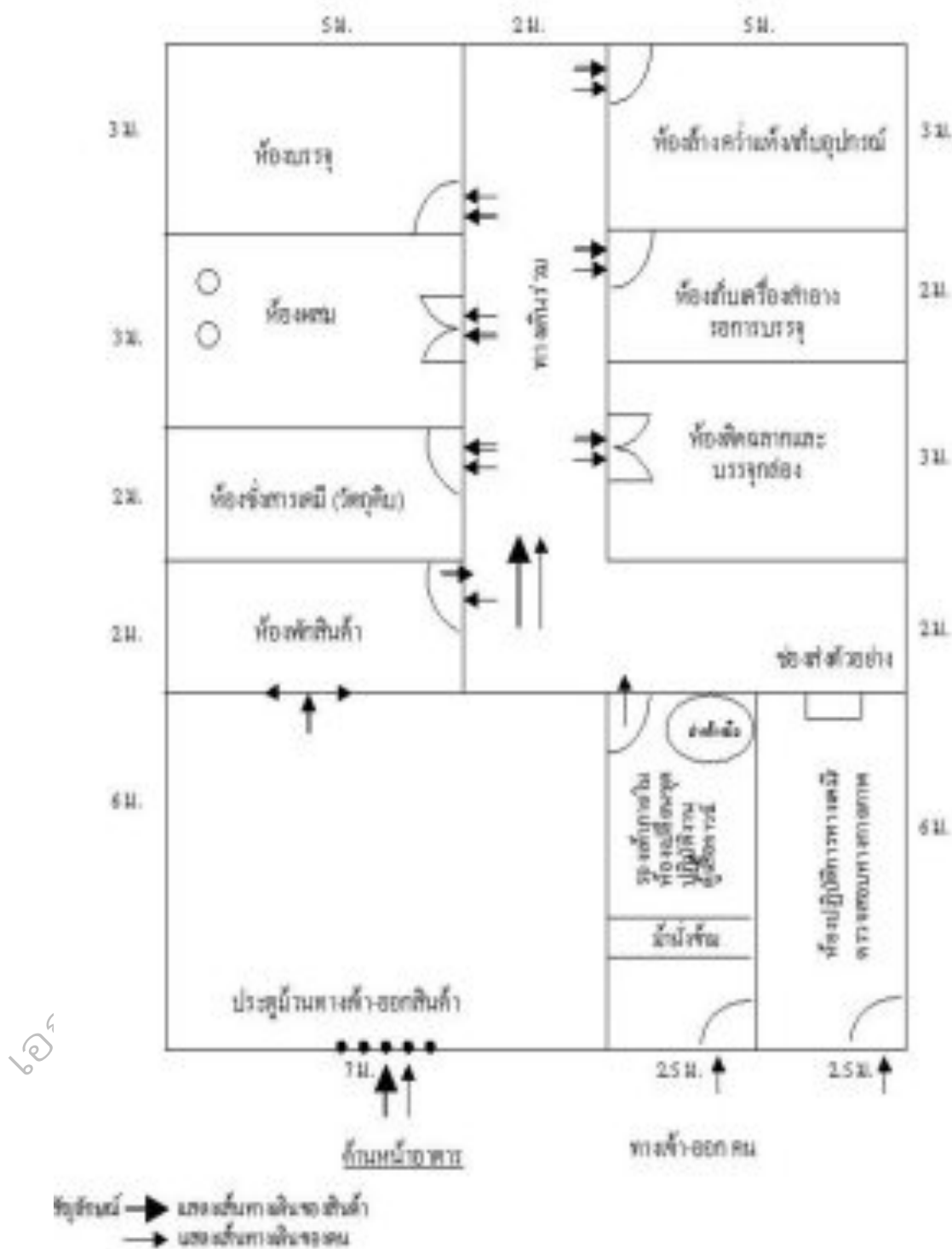
รูปที่ 1 สมบัติของสถาปัตยกรรมเครื่องเรือน ครอบคลุมการผสมผสานกันของ สุนทรียภาพ สมบัติทางจิตวิญญาณ
พื้นที่ใช้สอย 12 x 16 เมตร



สิ่งสู่การณ์ ➡ มคอ.เห็นการขอเป็นวิชา-เอก
➡ มคอ.เห็นการขอเป็นวิชา-รอง

หมายเหตุ : *คืองานที่ส่งมอบภายในวันที่

รูปที่ ๒ ขยะมูลฝอยตกค้างที่เกิดจากเรือ เรือวางรเบขนทุกระยะ บริเวณนอกเขต เขตเทศบาลเมือง
พื้นที่ใช้ประโยชน์ ๑๒:๑๖ ตารางเมตร



ข้อพิจารณา สภาพการดำเนินงานทั่วทั้งข้างต้นมีข้อควรพิจารณาดังนี้

สถานที่ตั้งอาคารตั้งอยู่ในย่านที่แออัด และเป็นที่ตั้งส่วนจากบริเวณที่อยู่อาศัย

1. ขนถ่ายของเสียจะก่อรำคาญหรือไม่ซึ่งจำกัด ที่ตั้งขึ้นอยู่กับสภาพของอาคารต้นบริเวณการขอใช้ประโยชน์
2. การที่จะขึ้นพื้นที่หรือซื้อที่ดินเพื่อการก่อสร้างจะต้องมีการประเมินการประเมินที่ดินและสิ่งแวดล้อมก่อนที่ได้ ว่าจะมีผลกระทบต่อ เช่น การเกิดเป็นมลพิษทางอากาศที่มีผลกระทบต่อสุขภาพของประชาชน เป็นพิษ
3. การที่จะขึ้นพื้นที่ต้องมีการสำรวจพื้นที่ของอาคารและอาคารใกล้เคียงก่อนการก่อสร้าง ไม่ให้ชนกัน
4. การสำรวจพื้นที่ต้องมีการสำรวจพื้นที่ของอาคารและอาคารใกล้เคียงก่อนการก่อสร้าง ไม่ให้ชนกัน
5. การสำรวจพื้นที่ต้องมีการสำรวจพื้นที่ของอาคารและอาคารใกล้เคียงก่อนการก่อสร้าง ไม่ให้ชนกัน
6. การสำรวจพื้นที่ต้องมีการสำรวจพื้นที่ของอาคารและอาคารใกล้เคียงก่อนการก่อสร้าง ไม่ให้ชนกัน
7. การสำรวจพื้นที่ต้องมีการสำรวจพื้นที่ของอาคารและอาคารใกล้เคียงก่อนการก่อสร้าง ไม่ให้ชนกัน
8. การสำรวจพื้นที่ต้องมีการสำรวจพื้นที่ของอาคารและอาคารใกล้เคียงก่อนการก่อสร้าง ไม่ให้ชนกัน

เอกสารประกอบการประชุม จัดทำโดยกลุ่มควบคุม

ตัวอย่างข้อมูลทั่วไป (general information)

1. ชื่อองค์กร

บริษัท สวຍและรวຍมาก 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 เมธรัตน์ 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 เครื่อง เครื่องจักรที่สำคัญมี เครื่องผสม เครื่องบรรจุและเครื่องติดฉลาก

12. ใ้รับจดทะเบียนเครื่องสำอาง 5 จำนวนฉบับ (รายละเอียดตามเอกสารแนบ)

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

(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 (หน้าเขียน) 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) - ผลต่างระยะทางของสาร มาตรฐานกับสารตัวอย่าง	ระยะทางในการเคลื่อนที่เทียบกับ สารมาตรฐาน	ไม่เกิน 1 ซม.
เตรียมโดย ณพดน้อย (ผู้เตรียม)	อนุมัติโดย (ถ้ามี) สมยศ (ผู้รับผิดชอบ)	วันที่เตรียม 11/05/60

ข้อมูลที่ต้องกำหนดใน บันทึกการตรวจสอบวัตถุดิบ (Raw material inspection or testing report)

1. **ชื่อองค์กร** : เพื่อให้ทราบว่าเป็นเอกสารของใครเช่น ชื่อบริษัท ห้างหุ้นส่วน ร้าน
2. **ชื่อวัตถุดิบ**: เพื่อให้ทราบว่าเป็นวัตถุดิบชนิดใด
1. **รหัสวัตถุดิบ (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: สำหรับบันทึกรายละเอียดที่เกี่ยวข้องขอเพิ่มเติมในกรณีต่าง ๆ เช่น สารใน lot นั้นมีสีที่ต่างจาก lot. อื่น เนื่องจากรับมาจากคนละที่เป็นต้น

ชื่อสถานประกอบการ
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/ของกึ่ง แข็ง/ของเหลว ใส/ขุ่น _____ เนื้อเดียวกัน/ไม่ เป็นเนื้อเดียวกัน
กลิ่น (Odor)	ดมกลิ่น (Smell)		
เนื้อสัมผัส (Texture)	สัมผัสด้วยมือ (Touch)		
ความเป็นกรด-เบส (pH)	กระดาษยูนิเวอร์ซัลอินดิเคเตอร์ (Universal indicator)		
ความหนืด (Viscosity) - ผลต่างระยะทางของ สารมาตรฐานกับสาร ตัวอย่าง	ระยะทางในการเคลื่อนที่เทียบกับสาร มาตรฐาน		
ผลการตรวจสอบ () ผ่าน () ไม่ผ่าน วันที่ _____			
หมายเหตุ:			
เตรียมโดย _____ (ผู้เตรียม)	อนุมัติโดย (ถ้ามี) _____ (ผู้รับผิดชอบ)	วันที่เตรียม	

(ตัวอย่าง)
บริษัท มินาโมนา จำกัด
บันทึกการตรวจสอบวัตถุดิบ
(Raw material testing report)

ชื่อวัตถุดิบ: _____ น้ำมันมะพร้าว (Coconut oil) _____ รหัสสินค้า: _____ CO 001

เลขรุ่นการผลิตจากผู้ขาย : _____ CO 1002 _____ ปริมาณที่รับเข้า: _____ 20 kg

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

ผู้ขาย: _____ บริษัท วันรัต (หน้าเขื่อน) 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 ณพดณัย (ผู้ตรวจสอบ)	อนุมัติโดย (ถ้ามี) สมยศ (ผู้รับผิดชอบ)	วันที่เตรียม 11/05/60	

ข้อมูลที่ต้องกำหนดในเอกสาร 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 กรณีที่พบปัญหาเกี่ยวกับวัตถุดิบในรุ่นการผลิตนั้นๆ สามารถทวนสอบไปยังเครื่องสำอางสำเร็จรูปรุ่นการผลิตอื่นที่ใช้วัตถุดิบรุ่นการผลิตเดียวกันกับที่เป็นปัญหาได้
7. **หมายเลขใบส่งสินค้า:** ให้บันทึกเลขที่ของใบส่งสินค้าเพื่อให้ทวนสอบกลับได้สะดวกรวดเร็ว
8. **ชื่อผู้ผลิต/ผู้จัดจำหน่าย :** ให้บันทึกชื่อผู้ผลิตและชื่อผู้จัดจำหน่าย ซึ่งในกรณีที่วัสดุบรรจุมีปัญหา/ข้อร้องเรียนจะได้ขอข้อมูลเพิ่มเติมได้
9. **ชื่อผู้ตรวจรับ/วันที่รับ :** ให้บันทึกชื่อผู้ตรวจรับและวันที่รับเพื่อเป็นหลักฐานในการรับและทำให้สามารถตรวจสอบกลับได้
10. **ตำแหน่งจัดเก็บวัตถุดิบ :** เพื่อความสะดวก รวดเร็วในการเบิกจ่าย เก็บรักษาวัตถุดิบ และการตรวจสอบว่าวัตถุดิบที่ยังเหลือในคลังสินค้านี้มีจำนวนเท่าใด เพื่อประกอบการพิจารณาสั่งซื้อครั้งต่อไป

ข้อมูลที่ต้องกำหนดในเอกสาร บันทึกการซ้้งวัตถุดิบ (Raw materials receiving record)

1. วันที่ซ้้ง: ให้บันทึกวันที่ซ้้งวัตถุดิบเพื่อยืนยันวัน-เวลาที่ซ้้งวัตถุดิบทำให้สามารถตรวจสอบกลับได้
2. ชื่อวัตถุดิบ: ให้บันทึกชื่อวัตถุดิบที่ทำการซ้้งเพื่อยืนยันสารที่ซ้้งและทำให้สามารถตรวจสอบกลับได้
3. รหัสวัตถุดิบ: ให้บันทึกรหัสวัตถุดิบที่ทำการซ้้งเพื่อยืนยันสิ่งที่ซ้้งและทำให้สามารถตรวจสอบกลับได้
4. น้ำหนักของภาชนะบรรจุ : เป็นใช้เป็นข้อมูลในการคำนวณหาน้ำหนักวัตถุดิบ
5. น้ำหนักรวม (ภาชนะ + วัตถุดิบ): เป็นใช้เป็นข้อมูลในการคำนวณหาน้ำหนักวัตถุดิบที่ได้จริง
6. น้ำหนักของวัตถุดิบ: เพื่อเป็นหลักฐานการซ้้งและเป็นข้อมูลที่ใช้ในการผลิต ซึ่งน้ำหนักของวัตถุดิบอาจเป็นตัวเลขที่ได้จากการซ้้งจริง หรือได้จากการคำนวณโดยการนำ

$$\text{น้ำหนักรวม (ภาชนะ + วัตถุดิบ)} - \text{น้ำหนักรวของภาชนะบรรจุ} = \text{น้ำหนักรของวัตถุดิบ}$$
7. หมายเหตุ: สำหรับบันทึกรายละเอียดที่เกี่ยวข้องกับการซ้้งวัตถุดิบ เพิ่มเติมจากข้อมูลปกติ
8. ผู้ซ้้งวัตถุดิบ: เป็นการระบุยืนยันว่าใครเป็นผู้ซ้้ง ทำให้สามารถตรวจสอบกลับได้
9. ผู้ตรวจสอบการซ้้งวัตถุดิบ: เป็นการตรวจสอบความถูกต้องของการซ้้งและยืนยันว่าใครเป็นผู้ตรวจสอบผลการซ้้งวัตถุดิบ

ชื่อสถานประกอบการ

บันทึกการรับวัตถุดิบ

(Raw Materials receiving report)

วันที่ รับ	ชื่อวัตถุดิบ	รหัส วัตถุดิบ	น้ำหนัก ภาชนะ	น้ำหนัก รวม	น้ำหนัก วัตถุดิบ	ผู้รับ	หมายเหตุ

เมื่อ น้ำหนักรวม = น้ำหนักภาชนะ + น้ำหนักวัตถุดิบ

น้ำหนักวัตถุดิบ = น้ำหนักรวม - น้ำหนักภาชนะ

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

วันที่รับ	ชื่อวัตถุดิบ	รหัสวัตถุดิบ	น้ำหนัก ภาชนะ	น้ำหนัก รวม	น้ำหนัก วัตถุดิบ	ผู้รับ	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

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 หัวสบู์	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 หัวสบู์ หัวครีมขนาดผม	สารชำระล้างอย่างอ่อน
ลอริล กลูโคไซด์ (Lauryl glucoside)	Plantacare 120	ผงฟอง	สารชำระล้างอย่างอ่อน
Coconut fatty acid diethanolamide (Cocamide DEA)	KD Comperlan KDT	หัวครีมขนาดผม	สารเพิ่มฟอง สารเพิ่มความหนืด
Cetyl alcohol + Cetrimonium chloride + Glyceryl stearate + Cocamide MEA + Cocamide DEA	Dehydag wax AB	หัวครีมขนาดผม	สารเพิ่มความชุ่มชื้นแก่เส้น ผม
Cetrimonium chloride + Cocamidopropyl betaine	Dehyquart AC	หัวครีมขนาดผม	สารเพิ่มความชุ่มชื้นแก่เส้น ผม
โซเดียมคลอไรด์ (Sodium chloride)		ผงขั้น เกลือแกง	สารเพิ่มความหนืดในแชมพู
โซเดียมไฮดรอกไซด์		โซดาไฟ	ปรับความเป็นกรดเบส

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)
กรดไฮโดรคลอริก (Hydrochloric acid)		กรดเกลือ	ปรับความเป็นกรดเบส (กรดแก่)
กรดซิตริก (Citric acid)		กรดมะนาว	ปรับความเป็นกรดเบส (กรดอ่อน)
เมทิลพาราเบน (Methylparaben)		สารกันเสีย สารกันบูด	สารกันเสีย
โพรพิลพาราเบน (Propylparaben)		สารกันเสีย สารกันบูด	สารกันเสีย
โซเดียมเบนโซเอต(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	สารกันเสียในแชมพูและ ครีมนวด
บีแวกซ์ (Beeswax)	White wax White beeswax	ไขผึ้ง	สารเพิ่มความหนืด
ปิโตรลาตัม (Petrolatum)	Hard paraffin	วาสลีน ปิโตรเลียม เจลลี่	สารเพิ่มความหนืด ให้ความชุ่มชื้น
มินเนอรัลออยล์ (Mineral oil)	Liquid paraffin	น้ำมันแร่	สารให้ความชุ่มชื้น

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

มาตรฐานวิธีการสุ่มตัวอย่าง การสุ่มตัวอย่างวัตถุดิบ

วัตถุประสงค์: การสุ่มตัวอย่างวัตถุดิบ เพื่อนำมาตรวจสอบ และตัดสินใจยอมรับหรือปฏิเสธ

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

เมื่อ n = จำนวนตัวอย่างที่สุ่ม

N = จำนวนของวัตถุดิบทั้งหมด

ตารางแผนการสุ่มตัวอย่างวัตถุดิบ

จำนวนของ วัตถุดิบ	จำนวนตัวอย่าง ที่สุ่ม	จำนวนของ วัตถุดิบ	จำนวนตัวอย่างที่ สุ่ม	จำนวนของ วัตถุดิบ	จำนวนตัวอย่างที่ สุ่ม
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

- พิจารณาจำนวนของวัตถุดิบที่ได้รับ
- เลือกจำนวนตัวอย่างที่สุ่มตามตาราง เช่น จำนวนของวัตถุดิบ 10 กล่อง จะสุ่มตัวอย่างจำนวน 4 กล่อง

เอกสารเกี่ยวกับวัสดุบรรจุ

เอกสารประกอบการประชุม จัดทำโดยกลุ่มควบคุมเครื่องสำอาง

ข้อมูลที่ต้องกำหนดในเอกสาร 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 เพื่อให้สามารถระบุกำหนดเวลาที่ต้องทบทวนเอกสารให้เป็นปัจจุบัน

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 หรือวิธีที่ระบุ ในภาคผนวก	
ขนาดวัสดุบรรจุ (เช่น กว้าง ยาว สูง เส้นผ่านศูนย์กลาง) (ถ้าจำเป็น)	วัดด้วยไม้บรรทัด สายวัด หรืออื่นๆ	
น้ำหนักเฉลี่ย (ถ้าจำเป็น)	ชั่งด้วยเครื่องชั่ง (Weighing)	
รอยร้าว	แช่วัสดุบรรจุในน้ำ	มี/ไม่มี
ผลการตรวจสอบ () ผ่าน () ไม่ผ่าน วันที่ _____		
หมายเหตุ:		
เตรียมโดย (ผู้เตรียม)	อนุมัติโดย (ถ้ามี) (ผู้รับผิดชอบ)	วันที่เตรียม

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

ชื่อวัสดุบรรจุ: กล่องกระดาษ

รหัสสินค้า: BO 002

ผู้ผลิต: บริษัท ทรงเกียรติ การพิมพ์ จำกัด

ผู้ขาย: บริษัท ทรงเกียรติ 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 ณพนธ์ (ผู้เตรียม)	อนุมัติโดย (ถ้ามี) สมยศ (ผู้รับผิดชอบ)	วันที่เตรียม 11/05/60

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

ชื่อวัสดุบรรจุ: กระจกใส

รหัสสินค้า: PP 001

ผู้ผลิต: บริษัท อุตสาหกรรมกระจกใส จำกัด

ผู้ขาย: บริษัท อุตสาหกรรมกระจกใส จำกัด

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

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

ชื่อวัสดุบรรจุ: ขวดแก้ว

รหัสสินค้า: BT 003

ผู้ผลิต: บริษัท ทรงเกียรติ การพิมพ์ จำกัด

ผู้ขาย: บริษัท ทรงเกียรติ 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
รอยร้าว	แช่วัสดุบรรจุในน้ำ	มี/ไม่มี
เตรียมโดย ณพนันย์ (ผู้เตรียม)	อนุมัติโดย(ถ้ามี) สมยศ (ผู้รับผิดชอบ)	วันที่เตรียม 11/05/60

ข้อมูลที่กำหนดในเอกสาร 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:** ให้บันทึกเลขที่ของใบส่งสินค้าเพื่อให้ทวนสอบกลับได้สะดวกรวดเร็ว
8. **ชื่อผู้ผลิต/ผู้จัดจำหน่าย :** ให้บันทึกชื่อผู้ผลิตและชื่อผู้จัดจำหน่าย ซึ่งในกรณีที่วัสดุบรรจุมีปัญหา/ข้อร้องเรียนจะได้ขอข้อมูลเพิ่มเติมได้
9. **ชื่อผู้ตรวจรับ/วันที่รับ :** ให้บันทึกชื่อผู้ตรวจรับและวันที่รับเพื่อเป็นหลักฐานในการรับและทำให้สามารถตรวจสอบกลับได้
10. **ตำแหน่งจัดเก็บวัสดุบรรจุ:** เพื่อความสะดวก รวดเร็วในการเบิกจ่ายและเก็บรักษาวัสดุบรรจุ และการตรวจสอบว่าวัสดุบรรจุที่ยังเหลือในคลังสินค้ามีจำนวนเท่าใด เพื่อประกอบการพิจารณาสั่งซื้อครั้งต่อไป

(Packaging materials receiving report)

[illegible]

ข้อมูลที่ต้องกำหนดในเอกสาร 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 ตลับสีขาวยาสีเงิน เบอร์ 1
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 จะทำให้ทราบข้อมูลที่ต้อง
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

ชื่อสถานประกอบการ
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 หรือวิธีที่ระบุใน ภาคผนวก		
ขนาดวัสดุบรรจุ (ถ้าจำเป็น)	วัดด้วยไม้บรรทัด สายวัดหรืออื่นๆ		
น้ำหนักเฉลี่ย (ถ้าจำเป็น)	ชั่งด้วยเครื่องชั่ง (Weighing)		
รอยร้าว	แช่วัสดุบรรจุในน้ำ	มี/ไม่มี	มี/ไม่มี
ผลการตรวจสอบ () ผ่าน () ไม่ผ่าน วันที่ _____			
หมายเหตุ:			
ตรวจสอบโดย (ผู้ตรวจสอบ)	อนุมัติโดย (ถ้ามี) (ผู้รับผิดชอบ)	วันที่เตรียม	

(ตัวอย่าง)
บริษัท มินาโมนา จำกัด
บันทึกการตรวจสอบวัสดุบรรจุ
(Packaging material inspection report)

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 โปรด ระบุ _____	กระดาษ/พลาสติก/แก้ว อื่นๆ โปรด ระบุ _____
ลักษณะภายนอก (Appearance) - รูปร่าง (shape) - สี (Color) - ความทึบแสง (Opacity)	สังเกตด้วยตา (Visual)	สีเหลืองจืดจาง สีเหลือง โปร่งใส/โปร่งแสง/ทึบแสง	สีเหลืองจืดจาง 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 ณพนธ์ (ผู้ตรวจสอบ)	อนุมัติโดย (ถ้ามี) สมยศ (ผู้รับผิดชอบ)	วันที่เตรียม 11/05/60	

(ตัวอย่าง)
บริษัท มินาโมนา จำกัด
บันทึกการตรวจสอบวัสดุบรรจุ
(Packaging material inspection report)

ชื่อวัสดุบรรจุ: กระจกแก้ว รหัสสินค้า: PP 002

เลขที่รุ่นการผลิตจากผู้ขาย: PP 002 ปริมาณที่รับเข้า: 1,000 แผ่น

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

ผู้ขาย: บริษัท อุตสาหกรรมกระจกาศิริศักดิ์ จำกัด

หัวข้อตรวจสอบ	วิธีการตรวจสอบ	ผลการตรวจสอบ	ข้อกำหนด
ชนิดวัสดุที่ใช้	สังเกตด้วยตา (Visual)	กระจก/พลาสติก/แก้ว อื่นๆ โปรด ระบุ	กระจก/พลาสติก/แก้ว อื่นๆ โปรด ระบุ
ลักษณะภายนอก (Appearance) - รูปร่าง (shape) - สี (Color) - ความทึบแสง (Opacity)	สังเกตด้วยตา (Visual)	สีเหลืองจืดจาง สีเหลือง โปร่งใส/โปร่งแสง/ทึบแสง	สีเหลืองจืดจาง 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 ณพนัน (ผู้ตรวจสอบ)	อนุมัติโดย (ถ้ามี) สมยศ (ผู้รับผิดชอบ)	วันที่เตรียม 11/05/60	

(ตัวอย่าง)
บริษัท มินาโมนา จำกัด
บันทึกการตรวจสอบวัสดุบรรจุ
(Packaging material inspection report)

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)	สีเหลี่ยมจัตุรัส สีเหลือง โปร่งใส/โปร่งแสง/ทึบแสง	สีเหลี่ยมจัตุรัส 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
รอยร้าว	แช่วัสดุบรรจุในน้ำ	มี/ไม่มี	มี/ไม่มี
ผลการตรวจสอบ (✓) ผ่าน () ไม่ผ่าน วันที่ 11/05/60			
หมายเหตุ:			
ตรวจสอบโดย ฌพดณัย (ผู้ตรวจสอบ)	อนุมัติโดย สมยศ (ผู้รับผิดชอบ)	วันที่เตรียม 11/05/60	

ข้อมูลที่ต้องกำหนดใน ใบเบิกวัสดุบรรจุ

การจัดการวัสดุบรรจุในคลังอย่างเป็นระบบ จำเป็นต้องมีเอกสารยืนยันปริมาณวัสดุบรรจุที่รับเข้ามาและเบิกจ่ายออกจากคลังสินค้า เพื่อให้ใช้เป็นข้อมูลสำหรับการบริหารจำนวนวัสดุบรรจุให้มีประสิทธิภาพ ไม่ทำให้เกิดค่าใช้จ่ายในการเก็บวัสดุบรรจุจำนวนมากเกินไป หรือวัสดุบรรจุไม่เพียงพอสำหรับการผลิต โดยรายละเอียดในใบเบิกวัสดุบรรจุ จะต้องมีส่วนต่อไปนี้

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

ชื่อสถานประกอบการ
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)

(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

รหัส วัสดุบรรจุ	วัสดุบรรจุ	ปริมาณ ที่เบิก	ปริมาณ ที่จ่าย	ชื่อ ผู้จ่าย	ชื่อ ผู้ตรวจรับ
PP001	กระดาษแก้วขนาด 20 cm x 20 cm	110	110	ศริน	สารินี
BX002	กล่องกระดาษขนาด 8 cm x 6 cm x 3 cm	110	110	ศริน	สารินี

ลงชื่อ _____ สมศรี (หัวหน้าฝ่ายคลังวัสดุบรรจุ) วันที่ 18/05/60
 _____ สมใจ (หัวหน้าฝ่ายบรรจุ) วันที่ 18/05/60

หมายเหตุ : _____

ชื่อสถานประกอบการ
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 และใช้ภาษาที่ผู้บรรจุสามารถเข้าใจและปฏิบัติตามได้อย่างถูกต้อง
 ตรงกัน)

ลงชื่อ _____ (ผู้เขียน) วันที่ _____
 _____ (ผู้ตรวจสอบ) วันที่ _____

(ตัวอย่าง)
บริษัท มินาโมนา จำกัด
วิธีปฏิบัติงานมาตรฐาน เรื่อง การบรรจุ

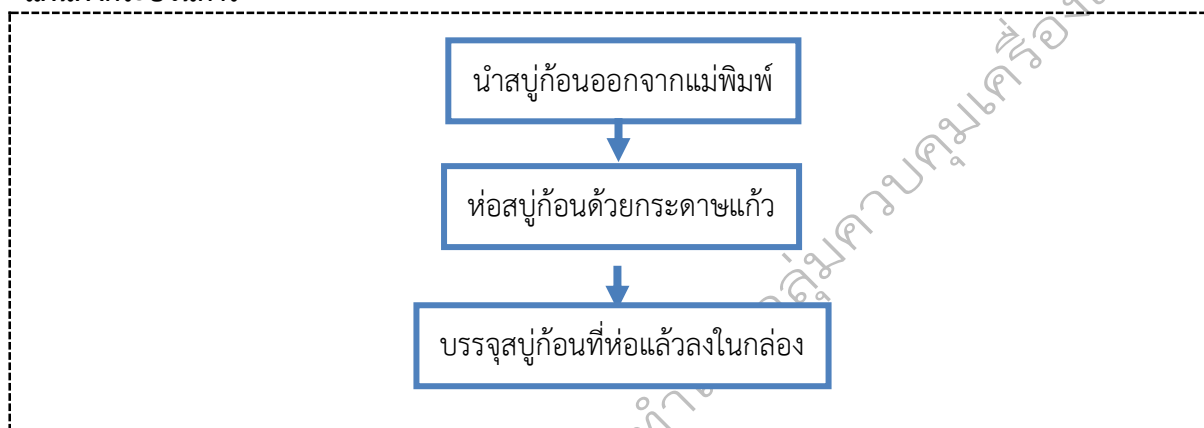
วัน/เดือน/ปี ที่เขียน 25/06/60

ชื่อผลิตภัณฑ์ สบู่ก้อนเข้มข้น “เคอร์คิวมินา (Curcumina)”

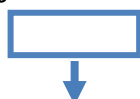
รหัสผลิตภัณฑ์ CS75001

เลขที่สูตรในการผลิต 01

แผนผังกระบวนการ



สัญลักษณ์



รูปสี่เหลี่ยม แสดง กิจกรรมหรือขั้นตอน
ลูกศร แสดง ทิศทางการไหลของกิจกรรม

วิธีปฏิบัติงาน

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

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

อรพรรณ แซ่ตั้ง (ผู้ตรวจสอบ) วันที่ 25/06/60

ชื่อสถานประกอบการ
บันทึกการบรรจุ

1. การตรวจสอบกระบวนการบรรจุ

ชื่อผลิตภัณฑ์ : _____

รหัสผลิตภัณฑ์: _____ เลขที่สูตรในการผลิต: _____

ปริมาณที่ผลิต: _____ เลขที่ครั้งที่ผลิต: _____

วัน/เดือน/ปี ที่เริ่มบรรจุ: _____ วัน/เดือน/ปี ที่บรรจุเสร็จ: _____

ห้องบรรจุ _____

เครื่องบรรจุ _____

ขั้นตอนการบรรจุ

1. ตรวจสอบสถานที่บรรจุ

1.1 ตรวจสอบสถานที่บรรจุและเครื่องบรรจุมีความสะอาดและปราศจากวัสดุการบรรจุของผลิตภัณฑ์ครั้ง
ก่อนลงเหลืออยู่

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 _____ ทำการ

บรรจุผลิตภัณฑ์ตามวิธีที่กำหนด

ให้ส่งผลิตภัณฑ์ที่บรรจุเสร็จไปยังคลังสินค้าสำเร็จรูป

การรับรองการผลิต (Product certification)

ได้รับการบรรจุตามวิธีการในบันทึกการบรรจุ เป็นไปตามมาตรฐานที่กำหนด

ลงชื่อ _____ (หัวหน้าฝ่ายผลิต) วันที่ _____

การปล่อยผ่าน (Batch release)

ได้ทำการสุ่มตัวอย่างและทดสอบ _____ (ชื่อผลิตภัณฑ์)

ผลการทดสอบ _____ และได้ทบทวนเอกสารทั้งหมด อนุมัติให้ปล่อยผ่านเพื่อจำหน่ายได้

ลงชื่อ _____ หัวหน้าฝ่ายควบคุมคุณภาพ วันที่ _____

ชื่อสถานประกอบการ
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 _____

(ตัวอย่าง)
บริษัท มินาโมนา จำกัด
บันทึกการบรรจุ

1. การตรวจสอบกระบวนการบรรจุ

ชื่อผลิตภัณฑ์ : สบู่อ่อนโยนชั้น “เคอร์คิวมินา (Curcumina)”รหัสผลิตภัณฑ์: CS75001เลขที่สูตรในการผลิต: 01ปริมาณที่ผลิต: 10 กก.เลขที่ครั้งที่ผลิต: MF007วัน/เดือน/ปี ที่เริ่มบรรจุ: 26/05/60วัน/เดือน/ปี ที่บรรจุเสร็จ: 26/05/60

ห้องบรรจุ <u>02</u>	เครื่องบรรจุ <u>05</u>
ขั้นตอนการบรรจุ 1. ตรวจสอบสถานที่บรรจุ 1.1 ตรวจสอบสถานที่บรรจุและเครื่องบรรจุมีความสะอาดและปราศจากวัสดุการบรรจุของผลิตภัณฑ์ครั้งก่อนหลงเหลืออยู่ ตรวจสอบโดย <u>ทวิ เพิ่มพูน</u> วันที่ <u>26/05/60</u> เวลา <u>14.30</u> น. _____ 2. ตรวจสอบการพิมพ์ 2.1 ตรวจสอบการตั้งค่าการพิมพ์ เลขที่ครั้งที่ผลิตและวันที่ผลิต ที่ขวดและที่กล่อง เลขที่ครั้งที่ผลิต <u>MF007</u> วันที่ผลิต <u>26/05/60</u> ตรวจสอบโดย <u>ทวิ เพิ่มพูน</u> วันที่ <u>26/05/60</u> เวลา <u>14.37</u> น. _____ 3. ทำการบรรจุ 3.1 ตรวจสอบผลิตภัณฑ์ที่จะบรรจุว่ามีลักษณะที่ถูกต้อง 3.2 ตรวจสอบโดย <u>ทวิ เพิ่มพูน</u> วันที่ <u>26/05/60</u> เวลา <u>14.50</u> น. _____ ทำการบรรจุผลิตภัณฑ์ตามวิธีที่กำหนด	
ให้ส่งผลิตภัณฑ์ที่บรรจุเสร็จไปยังคลังสินค้าสำเร็จรูป	
การรับรองการผลิต (Product certification) ได้รับการบรรจุตามวิธีการในบันทึกการบรรจุ เป็นไปตามมาตรฐานที่กำหนด ลงชื่อ _____ กับตัน คงกระพัน _____ (หัวหน้าฝ่ายผลิต) วันที่ <u>26/05/60</u> _____	
การปล่อยผ่าน (Batch release) ได้ทำการสุ่มตัวอย่างและทดสอบ <u>สบู่อ่อนโยนชั้น “เคอร์คิวมินา (Curcumina)”</u> _____ ผลการทดสอบ _____ ผ่าน _____ และได้ทบทวนเอกสารทั้งหมด อนุมัติให้ปล่อยผ่านเพื่อจำหน่ายได้ ลงชื่อ <u>จุฑารัตน์ นุ่มนวล</u> .หัวหน้าฝ่ายควบคุมคุณภาพ วันที่ <u>28/05/60</u> _____	

(ตัวอย่าง)
บริษัท มินาโมนา จำกัด
บันทึกการบรรจุ

2. การตรวจสอบปริมาณวัสดุบรรจุที่ใช้ในกระบวนการผลิต

ชื่อผลิตภัณฑ์ : สบู่ก้อนเข้มข้น “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

หัวหน้าฝ่ายบรรจุ _____ มานี มีชัย

วัน/เดือน/ปี _____ 26/05/60

ชื่อสถานประกอบการ
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 _____

(ตัวอย่าง)
ชื่อสถานประกอบการ
 บันทึกการตรวจสอบการบรรจุ

วัน/เดือน/ปี ที่ตรวจสอบ : 26/05/60

ชื่อผลิตภัณฑ์ : สบู่ก้อนเข้มข้น “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	ซูใจ	-
2	11.05 น.	105.02	ซูใจ	-
3	11.10 น.	105.03	ซูใจ	-
4	11.15 น.	105.04	ซูใจ	-
5	11.20 น.	105.05	ซูใจ	-
6	11.25 น.	105.06	ซูใจ	-
7	11.30 น.	105.07	ซูใจ	-
8	11.35 น.	105.08	ซูใจ	-
9	11.40 น.	105.09	ซูใจ	-
10	11.45 น.	105.10	ซูใจ	-
11	11.50 น.	105.11	ซูใจ	-

น้ำหนักเฉลี่ย 105.06 กรัม

น้ำหนักสูงสุด 105.11 กรัม

น้ำหนักต่ำสุด 105.01 กรัม

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 มาตรฐานวิธีปฏิบัติงานนี้สามารถใช้ได้กับการตั้งรหัสครั้งที่ผลิต สำหรับผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางทุกชนิด

วิธีปฏิบัติ

กำหนดให้ครั้งที่ผลิตเป็นรูปแบบรหัส “AA YYMMXXX”

โดยรหัสแต่ละตัวมีความหมายดังนี้

1. AA แทนตัวย่อภาษาอังกฤษของประเภทเครื่องสำอางที่ผลิต ในรูปแบบตัวพิมพ์ใหญ่ เช่น

สบู่ก้อน (Soap bar) ใช้ตัวย่อ SB	โลชั่นทาหน้า (Face lotion) ใช้ตัวย่อ FL
สบู่เหลว รูปแบบครีม (Shower cream) ใช้ตัวย่อ SC	โลชั่นทาทัว (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

ข้อมูลที่ต้องกำหนดในป้ายบ่งชี้ (Label)

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

1. ชื่อของวัตถุใดหรือวัสดุบรรจุ เพื่อให้ทราบว่สิ่งนั้นเป็นวัตถุใด หรือวัสดุบรรจุ จะได้นำไปใช้และดำเนินการได้ถูกต้อง เช่น นำไปตรวจสอบซ้ำ หรือนำไปเก็บรักษาเครื่องสำอาง
2. รหัสของสาร (ถ้ามี) คือ รหัสที่กำหนดเฉพาะสำหรับวัตถุใดหรือวัสดุบรรจุแต่ละชนิด เพื่อความสะดวกในการทวนสอบย้อนหลังได้
3. รหัสการรับ เพื่อเป็นรหัสสำหรับอ้างอิง ว่าเป็นรายการรับลำดับที่เท่าใด
4. ครั้งที่ผลิต เพื่อประโยชน์ในการจัดเก็บ การจัดส่ง และการทวนสอบกลับได้กรณีเกิดปัญหา
5. ระบุจำนวนของวัตถุใดหรือวัสดุบรรจุ เพื่อให้ตรวจสอบความครบถ้วนถูกต้องได้ในการเบิกจ่าย
6. วัน เดือน ปี ที่ผลิต เพื่อให้ทราบว่วัตถุใดหรือวัสดุบรรจุมีอายุการใช้งานเท่าใด หากวัตถุใดหรือวัสดุบรรจุใดผลิตขึ้นมาก่อน ให้นำไปใช้ก่อน
7. วัน เดือน ปี ที่หมดอายุ (ถ้ามี) เพื่อให้ทราบถึงวันที่หมดอายุของวัตถุใดหรือวัสดุบรรจุ จะได้นำไปใช้ก่อนวันที่จะหมดอายุ และไม่นำวัตถุใดหรือวัสดุบรรจุที่หมดอายุแล้วไปใช้
8. ชื่อผู้ตรวจสอบ และวันที่ตรวจสอบ เป็นการยืนยันว่ใครเป็นผู้ตรวจสอบ และดำเนินการในวันเวลาใด เพื่อใช้เป็นข้อมูลในการทวนสอบย้อนหลังได้

ฉลากวัตถุดิบที่ซั้งแล้ว

ฉลากวัตถุดิบ	ภาชนะที่.....ของ.....
วัตถุดิบ	สำหรับการผลิต
ชื่อ/รหัสวัตถุดิบ	ชื่อผลิตภัณฑ์
รหัสการรับ	หมายเลขรุ่นการผลิต
	ขนาดรุ่นการผลิต
น้ำหนักรวม	ซั้งโดย
น้ำหนักภาชนะ	ตรวจสอบโดย
น้ำหนักวัตถุดิบ	วันที่ซั้ง

ฉลากแบ่งซั้งวัตถุดิบ
ชื่อ/รหัสวัตถุดิบ
หมายเลขการรับ
น้ำหนักวัตถุดิบ
ซั้งโดย
ตรวจสอบโดย
วันที่ซั้ง

(ตัวอย่าง)

ฉลากวัตถุดิบที่ซั้งแล้ว

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	ซั้งโดย สมชาย
น้ำหนักภาชนะ 0.50kg	ตรวจสอบโดย จุฑารัตน์
น้ำหนักวัตถุดิบ 3.41kg	วันที่ซั้ง 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
☐ เครื่องสำอางรอบบรรจุ	☐ เครื่องสำอางสำเร็จรูป
ชื่อ	
รหัส	รหัสการรับ
จำนวน	เลขที่รุ่นการผลิต
วัน/เดือน/ปีที่ผลิต	วัน/เดือน/ปีที่หมดอายุ
ตรวจสอบโดย	วันที่
อนุมัติโดย	วันที่
กักกัน	

ชนิด ☐ วัตถุดิบ	☐ วัสดุบรรจุ
☐ เครื่องสำอางรอบบรรจุ	☐ เครื่องสำอางสำเร็จรูป
ชื่อ	
รหัส	รหัสการรับ
จำนวน	เลขที่รุ่นการผลิต
วัน/เดือน/ปีที่ผลิต	วัน/เดือน/ปีที่หมดอายุ
ตรวจสอบโดย	วันที่
อนุมัติโดย	วันที่
ผ่าน	

ชนิด ☐ วัตถุดิบ	☐ วัสดุบรรจุ
☐ เครื่องสำอางรอบบรรจุ	☐ เครื่องสำอางสำเร็จรูป
ชื่อ	
รหัส	รหัสการรับ
จำนวน	เลขที่รุ่นการผลิต
วัน/เดือน/ปีที่ผลิต	วัน/เดือน/ปีที่หมดอายุ
ตรวจสอบโดย	วันที่
อนุมัติโดย	วันที่
ไม่ผ่าน	

(ตัวอย่าง) ฉลาก 3 สี

ชนิด ☒ วัดถุติบ	☐ วัดดูบรรจุ
☐ เครื่องสำอางรอบบรรจุ	☐ 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 ☒ วัดถุติบ	☐ วัดดูบรรจุ
☐ เครื่องสำอางรอบบรรจุ	☐ 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 ☒ วัดถุติบ	☐ วัดดูบรรจุ
☐ เครื่องสำอางรอบบรรจุ	☐ 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 จัดทำในกลุ่มควบคุมเครื่องสำอาง

ข้อมูลที่กำหนดใน สูตรแม่บท (Master formula)

1. **ชื่อเครื่องสำอางสำเร็จรูป** : ให้ระบุชื่อเครื่องสำอางสำเร็จรูปที่ตรงกับใบจดแจ้งเครื่องสำอาง
2. **รหัสเครื่องสำอางสำเร็จรูป** : เป็นการกำหนดตัวแทนในการเรียกชื่อเครื่องสำอางสำเร็จรูป เพื่อให้ง่ายต่อการบันทึกข้อมูล การค้นหาและหยิบใช้ โดยการกำหนดเป็น ตัวเลข หรือ ตัวอักษร หรือทั้งตัวเลขหรือตัวอักษรผสมกัน เพื่อป้องกันผิดพลาดและจัดหมวดหมู่ผลิตภัณฑ์เพื่อให้ง่ายต่อการตรวจสอบกลับ 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%) โดยให้ระบุชื่อวัตถุดิบตาม 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. **วิธีและขั้นตอนการผลิต**: ให้ระบุรายละเอียดขั้นตอนการผลิตและวิธีการผลิต รวมทั้งผู้รับผิดชอบและผู้ตรวจสอบการผลิตในขั้นตอนต่างๆ เพื่อตรวจสอบความถูกต้องในการทำกระบวนการผลิตเช่น เทวัตถุดิบชนิดที่ 1 ลงในถังผสม แล้วเทวัตถุดิบชนิดที่ 2 ลงไปในถังผสมอย่างช้าๆ แล้วกวนผสมให้เข้ากันเป็นเวลา 10 นาที
7. **ข้อควรระวัง/คำเตือน (ถ้ามี)** : ให้ระบุรายละเอียดข้อควรระวังที่จำเป็นต้องให้ข้อมูลผู้ที่เกี่ยวข้องทราบก่อน เพื่อไม่เกิดผลกระทบต่อคุณภาพมาตรฐานของเครื่องสำอางสำเร็จรูป หรือเกิดอันตรายต่อบุคลากรที่ปฏิบัติงาน เช่น ระวังความร้อนที่เกิดจากการทำปฏิกิริยาของสารเคมี, ต้องใส่อุปกรณ์ป้องกันไอระเหยของสารเคมี

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

ชื่อสถานประกอบการ.
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 _____

(ตัวอย่าง)
บริษัท มินาโมนา จำกัด
สูตรแม่บัพ (Master formula)

ชื่อผลิตภัณฑ์ : สบู่ก้อนเข้มข้น “เคอร์คิวมินา (Curcumina)” รหัสผลิตภัณฑ์ :S0C0001

วันที่ผลิต : 18 พ.ค. 2560 ปริมาณที่ผลิต : 100 ก้อน

ส่วนประกอบ

ลำดับ ที่	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

- เตรียมแม่พิมพ์สบู่รูปสี่เหลี่ยม
- ค่อยๆ เทโซดาไฟลงในน้ำ ผสมให้เข้ากัน ตั้งทิ้งไว้ให้อุ่นอุณหภูมิเหลือ 40°C
- ผสมน้ำมันมะพร้าวและน้ำมันปาล์ม แล้วค่อยผสมลงในน้ำมันมะกอก ตั้งภาชนะบนอ่างอังไอน้ำ คนให้เข้ากันจนได้อุ่นอุณหภูมิ 40°C แล้วยกลง
- เทสารละลายโซดาไฟข้อ 2 ลงในน้ำมันข้อ 3 คนให้เข้ากัน
- เติมผงขมิ้นชันลงไป คนให้เข้ากัน
- คนต่อไปเรื่อยๆ จนสบู่จับตัวเหนียวขึ้นแล้วจึงเทในแม่แบบที่เตรียมไว้
- ทิ้งไว้ 1-2 วัน สบู่จะจับตัวเป็นก้อน ทิ้งไว้ 1-2 สัปดาห์จึงนำออกจากแบบ

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

เอกสารเกี่ยวกับเครื่องสำอางรอบบรรจุ

เอกสารประกอบการประชุม จัดทำโดยกลุ่มควบคุมเครื่องสำอาง

ชื่อสถานประกอบการ.
ข้อกำหนดของเครื่องสำอางบรรจุ
(Bulk specification)

ชื่อผลิตภัณฑ์ : _____

รหัสผลิตภัณฑ์ : _____

หัวข้อตรวจสอบ	วิธีการตรวจสอบ	ข้อกำหนด
ลักษณะภายนอก (Appearance) - ใส (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) - ผลต่างระยะทางของสาร มาตรฐานกับสารตัวอย่าง	ระยะทางในการเคลื่อนที่เทียบกับ สารมาตรฐาน	
น้ำหนัก (Weight)	ชั่งน้ำหนัก (Weighing)	
ตรวจสอบโดย (ผู้ตรวจสอบ)	อนุมัติโดย (ถ้ามี) (ผู้รับผิดชอบ)	วันที่เตรียม

ข้อมูลที่ต้องกำหนดใน ข้อกำหนดของเครื่องสำอางบรรจุ (Bulk specification)

1. **ชื่อองค์กร** : ให้ระบุว่าเป็นเอกสารของใครเช่น ชื่อบริษัท ห้างหุ้นส่วน ร้าน
2. **ชื่อเอกสาร**: ให้ระบุว่าเป็นเอกสารเรื่องอะไร
3. **ชื่อเครื่องสำอางบรรจุ**: ให้ระบุว่าเป็นเครื่องสำอางบรรจุชนิดใดเช่น แป้งฟัฟไฟ
4. **รหัสสินค้า (Code)**: เป็นการกำหนดชื่อที่ใช้เรียกแทนชื่อเครื่องสำอางบรรจุ เพื่อให้ง่ายในการบันทึกข้อมูล การค้นหาและหยิบใช้ โดยทั่วไปมักกำหนดเป็น ตัวเลข หรือตัวอักษร หรือทั้งตัวเลขหรือตัวอักษรผสมกัน เช่น R001 หมายถึง Sodium lauryl sulfate
5. **รายการที่ตรวจสอบ** : เพื่อเป็นรายการที่ใช้ตรวจสอบว่าเครื่องสำอางบรรจุที่ผลิตได้มีคุณสมบัติเป็นไปตาม คุณสมบัติเฉพาะที่กำหนดไว้หรือไม่ เช่น ลักษณะภายนอก (Appearance) สี(Color) กลิ่น (Odor)
6. **วิธีการตรวจสอบ** : อาจใช้การพิจารณาจากลักษณะทางกายภาพของเครื่องสำอางบรรจุเปรียบเทียบกับ เครื่องสำอางบรรจุมาตรฐานที่มีอยู่ หรือพิจารณาเปรียบเทียบกับเอกสาร (COA) เช่น ดูด้วยตา (Visual) ดม กลิ่น (Organoleptic)
7. **ข้อกำหนด**: เพื่อกำหนดเกณฑ์มาตรฐานของเครื่องสำอางบรรจุ เช่น ค่าความเข้มข้น (concentration) 90 % min
8. **จัดทำเอกสารโดย (ผู้จัดทำ)**: เป็นการระบุชื่อ/ตำแหน่งผู้ที่มีหน้าที่รับผิดชอบในการจัดทำเอกสาร
9. **อนุมัติโดย (ผู้รับผิดชอบ)**: เป็นการระบุชื่อ/ตำแหน่งผู้ที่มีหน้าที่รับผิดชอบในการอนุมัติให้ใช้เอกสาร
10. **วันที่จัดทำเอกสาร**: ให้ระบุวันเวลาที่จัดทำเอกสาร เพื่อให้สามารถระบุกำหนดเวลาที่ควรทบทวนเอกสารให้เป็น ปัจจุบัน

บันทึกการตรวจสอบเครื่องสำอางบรรจุ (Bulk inspection or testing record)

1. **ชื่อองค์กร** : ให้ระบุว่าเป็นเอกสารของใครเช่น ชื่อบริษัท ห้างหุ้นส่วน ร้าน
 2. **ชื่อเครื่องสำอางบรรจุ**: ให้ระบุว่าเป็นเครื่องสำอางบรรจุชนิดใด
 3. **รหัสสินค้า (Code)**: เป็นการกำหนดชื่อที่ใช้เรียกแทนชื่อเครื่องสำอางบรรจุ เพื่อให้ง่ายในการบันทึกข้อมูล การค้นหาและหยิบใช้ โดยทั่วไปมักกำหนดเป็น ตัวเลข หรือตัวอักษร หรือทั้งตัวเลขหรือตัวอักษรผสมกัน เช่น R001 หมายถึง Sodium lauryl sulfate
 3. **หมายเลขควบคุม (Control Number)** : ระบุหมายเลขควบคุมเครื่องสำอางบรรจุ เพื่อใช้ในการทวนสอบ คุณภาพเครื่องสำอางบรรจุ (ฝ่ายควบคุมคุณภาพกำหนดเอง)
 4. **หมายเลขรุ่นที่ผลิต (Lot Number)**: ในกรณีที่เครื่องสำอางบรรจุมีปัญหาจะได้ทราบว่ารุ่นการผลิต (lot No.) ใดที่มีปัญหา กรณีที่เครื่องสำอางบรรจุที่รับเข้ามาชนิดเดียวกันแต่มีหลายรุ่นการผลิต การระบุรุ่นการผลิต จะทำให้ทราบข้อมูลที่ต้องการ
 5. **ปริมาณที่ผลิต**: ระบุปริมาณเครื่องสำอางบรรจุที่ผลิตได้
 6. **วันที่ผลิต** : ให้ระบุเวลาในการรับเพื่อสามารถทวนสอบย้อนหลังได้
 7. **รายการที่ตรวจสอบ** : เป็นรายการที่ใช้ตรวจสอบว่าเครื่องสำอางบรรจุที่ผลิตได้มีคุณสมบัติเป็นไปตาม คุณสมบัติเฉพาะที่กำหนดไว้หรือไม่ เช่น ลักษณะภายนอก (Appearance) สี (Color) กลิ่น (Odor)
 8. **วิธีการตรวจสอบ** : อาจใช้การพิจารณาจากลักษณะทางกายภาพของเครื่องสำอางบรรจุเปรียบเทียบกับ วัตถุเดิมมาตรฐานที่มีอยู่ หรือพิจารณาเปรียบเทียบกับเอกสาร (COA) เช่น ดูด้วยตา (Visual) ดมกลิ่น (Organoleptic) หรือการทดสอบทางเคมี เช่น การวัดค่าความเป็นกรด – เบส โดยใช้เครื่องวัด พีเอชมิเตอร์ (pH Meter)
 9. **วันที่ผลิต**: ให้ระบุวันที่ผลิต เพื่อสามารถทวนสอบย้อนหลังได้และนำไปใช้กำหนดวันหมดอายุของ เครื่องสำอางสำเร็จรูป
 10. **ปริมาณที่ผลิต**: ให้ระบุปริมาณที่ผลิตในแต่ละรุ่น เพื่อกำหนดปริมาณที่ต้องสุ่มตัวอย่าง
 11. **วันที่สุ่มตัวอย่าง**: ให้ระบุวันที่สุ่มตัวอย่างในแต่ละรุ่นการผลิต
 12. **ข้อกำหนด**: ให้ระบุเกณฑ์มาตรฐานของเครื่องสำอางบรรจุ
 13. **ผลการตรวจสอบ**: เป็นการสรุปผลการตรวจสอบว่าเครื่องสำอางบรรจุนั้นมีคุณสมบัติเป็นไปตามที่กำหนดไว้หรือไม่ เช่น “ผ่าน” หรือ “ไม่ผ่าน” หรือ “รอการตรวจสอบซ้ำ”
 14. **จัดทำเอกสารโดย (ผู้จัดทำ)**: เป็นการระบุชื่อ/ตำแหน่งผู้ที่มีหน้าที่รับผิดชอบในการบันทึกข้อมูลในเอกสาร
 15. **อนุมัติโดย (ผู้รับผิดชอบ)**: เป็นการระบุชื่อ/ตำแหน่งผู้ที่มีหน้าที่รับผิดชอบในการอนุมัติให้ใช้เครื่องสำอาง บรรจุ
 16. **วันที่จัดทำเอกสาร**: ให้ระบุวันที่บันทึกข้อมูลในเอกสาร เพื่อใช้ในการทวนสอบคุณภาพได้
- หมายเหตุ:** สำหรับบันทึกรายละเอียดที่เกี่ยวข้องเพิ่มเติมในกรณีต่าง ๆ เช่น สารใน lot นั้นมีความแตกต่างจาก lot. อื่น

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)	กระดาษยูนิเวอร์ซัลอินดิ เคเตอร์ (Universal indicator)		
ความหนืด (Viscosity) - ผลต่างระยะทาง ของสารมาตรฐาน กับสารตัวอย่าง	ระยะทางในการเคลื่อนที่ เทียบกับสารมาตรฐาน		
น้ำหนัก (Weight)	ชั่งน้ำหนัก (Weighing)		
ผลการตรวจสอบ () ผ่าน () ไม่ผ่าน วันที่ _____			
หมายเหตุ :			
ตรวจสอบโดย _____ (ผู้ตรวจสอบ)		อนุมัติโดย (ถ้ามี) _____ (ผู้รับผิดชอบ)	

เอกสารเกี่ยวกับเครื่องสำอางสำเร็จรูป

เอกสารประกอบการประชุม จัดทำโดยกลุ่มควบคุมเครื่องสำอาง

ชื่อสถานประกอบการ
ข้อกำหนดของผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป
 (Finished product specification)

ชื่อผลิตภัณฑ์ : _____

รหัสผลิตภัณฑ์ : _____

หัวข้อตรวจสอบ	วิธีการตรวจสอบ	ข้อกำหนด
ทางกายภาพ		
ลักษณะปรากฏ (เช่น สี สถานะ เรียบ/ขรุขระ ใส/ขุ่น ความเป็นเนื้อ เดียวกัน ความเงา/ด้าน เป็นต้น)	สังเกตด้วยตา	
ความหนืด (Viscosity) - ผลต่างระยะทางของสาร มาตรฐานกับสารตัวอย่าง	ระยะทางในการเคลื่อนที่เทียบกับ สารมาตรฐาน	
ความเป็นกรด-เบส	pH paper	
กลิ่น	ดมด้วยจมูก	
ทางเคมี (ถ้ามี)		
(ขึ้นกับผลิตภัณฑ์)		
ทางจุลชีพ		
ทดสอบหาเชื้อก่อโรค ได้แก่ <i>Pseudomonas aeruginosa</i> , <i>Staphylococcus aureus</i> , <i>Candida albicans</i> และ <i>Clostridium spp.</i>	ส่งตรวจให้หน่วยงานที่มีความ น่าเชื่อถือ เช่น กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ เป็นต้น	ไม่พบเชื้อก่อโรคทั้ง 4 ชนิด
ทดสอบหาจำนวนรวมของแบคทีเรีย ยีสต์ และรา ที่เจริญเติบโตโดยใช้ อากาศ (Total aerobic plate count)	ส่งตรวจให้หน่วยงานที่มีความ น่าเชื่อถือ เช่น กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ เป็นต้น	$\leq 1,000$ โคโลนีต่อกรัม หรือ ลูกบาศก์เซนติเมตร
ผู้เขียน	ผู้อนุมัติ (หัวหน้าแผนก QC)	วันที่อนุมัติ

(ตัวอย่าง)
บริษัท มินาโมนา จำกัด
ข้อกำหนดของเครื่องสำอางสำเร็จรูป
(Finished product specification)

ชื่อผลิตภัณฑ์ : สบู่ก้อนเข้มข้น “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	ใช้วิธีการทดสอบตามมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมเรื่อง สบู่ถูตัว	$\geq 76.5\%$ w/w
ไฮดรอกไซด์อิสระ	ใช้วิธีการทดสอบตามมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมเรื่อง สบู่ถูตัว	$\leq 0.05\%$ w/w
คลอไรด์	ใช้วิธีการทดสอบตามมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมเรื่อง สบู่ถูตัว	$\leq 0.8\%$ w/w
ทางจุลชีพ		
ทดสอบหาเชื้อก่อโรค ได้แก่ <i>Pseudomonas aeruginosa</i> , <i>Staphylococcus aureus</i> , <i>Candida albicans</i> และ <i>Clostridium spp.</i>	ส่งตรวจให้หน่วยงานที่มีความน่าเชื่อถือ เช่น กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ เป็นต้น	ไม่พบเชื้อก่อโรคทั้ง 4 ชนิด
ทดสอบหาจำนวนรวมของแบคทีเรีย ยีสต์ และรา ที่เจริญเติบโตโดยใช้อากาศ (Total aerobic plate count)	ส่งตรวจให้หน่วยงานที่มีความน่าเชื่อถือ เช่น กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ เป็นต้น	$\leq 1,000$ โคโลนีต่อกรัม หรือลูกบาศก์ เซนติเมตร
ผู้เขียน จอมพล คุ่มครอง	ผู้อนุมัติ จุฑารัตน์ นุ่มนวล (หัวหน้าแผนก QC)	วันที่อนุมัติ 25/05/2560

ชื่อสถานประกอบการ
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) - ผลต่างระยะทางของสาร มาตรฐานกับสารตัวอย่าง	ระยะทางในการเคลื่อนที่เทียบกับสาร มาตรฐาน		
ความเป็นกรด-เบส	กระดาษยูนิเวอร์ซัลอินดิเคเตอร์ (Universal indicator)		
กลิ่น	ดมด้วยจมูก		
ทางเคมี (ถ้ามี)			
(ขึ้นกับผลิตภัณฑ์)			
ทางจุลชีพ			
ทดสอบหาเชื้อก่อโรค ได้แก่ <i>Pseudomonas aeruginosa</i> , <i>Staphylococcus aureus</i> , <i>Candida albicans</i> และ <i>Clostridium spp.</i>	ส่งตรวจให้หน่วยงานที่มีความ น่าเชื่อถือ เช่น กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ เป็นต้น		ไม่พบเชื้อก่อโรค ทั้ง 4 ชนิด
ทดสอบหาจำนวนรวมของแบคทีเรีย ยีสต์ และรา ที่เจริญเติบโตโดยใช้อากาศ (Total aerobic plate count)	ส่งตรวจให้หน่วยงานที่มีความ น่าเชื่อถือ เช่น กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ เป็นต้น		≤1,000 โคโลนีต่อ กรัม หรือลูกบาศก์ เซนติเมตร
ผลการตรวจสอบ () ผ่าน () ไม่ผ่าน วันที่ _____			
หมายเหตุ :			
ตรวจสอบโดย (ผู้ตรวจสอบ)	อนุมัติโดย (ถ้ามี) (หัวหน้าแผนก QC)	วันที่ตรวจสอบ	

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

ผลิตภัณฑ์ : สบู่ก้อนเข้มข้น “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 ความเป็นเนื้อ เดียวกัน ความเงาวาว/ด้าน เป็นต้น)	สังเกตด้วยตา	ของแข็งสีเหลือง อ่อน ขุ่นทึบ ผิวเรียบ เงาม วาว เป็นเนื้อ เดียวกัน	ของแข็งสีเหลือง อ่อน ขุ่นทึบ ผิว เรียบ เงาวาว เป็นเนื้อเดียวกัน
ความเป็นกรด-เบส	กระดาษยูนิเวอร์ซัลอินดิเค เตอร์ (Universal indicator)	6.0	5.5-7.0
ทางเคมี (ถ้ามี)			
ไขมันทั้งหมด	ใช้วิธีการทดสอบตาม มาตรฐาน ผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมเรื่อง สบู่ถูตัว	95.50% w/w	≥76.5% w/w
ไฮดรอกไซด์อิสระ	ใช้วิธีการทดสอบตาม มาตรฐาน ผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมเรื่อง สบู่ถูตัว	0.002% w/w	≤0.05% w/w
คลอไรด์	ใช้วิธีการทดสอบตาม มาตรฐาน ผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมเรื่อง สบู่ถูตัว	0.009% w/w	≤0.8% w/w

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

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

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

ตารางสรุปหัวข้อการตรวจสอบเครื่องสำอางสำเร็จรูป

หัวข้อตรวจสอบ	ของแข็ง		ของกึ่งแข็ง		ของเหลว	
	ผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป	ความคงสภาพ	ผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป	ความคงสภาพ	ผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป	ความคงสภาพ
ลักษณะภายนอก (Appearances)						
- ใส (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

ชื่อสถานประกอบการ
 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 <i>Pseudomonas aeruginosa</i> , <i>Staphylococcus aureus</i> , <i>Candida albicans</i> และ <i>Clostridium spp.</i>	ส่งตรวจให้หน่วยงานที่มีความน่าเชื่อถือ เช่น กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ เป็นต้น		ไม่พบเชื้อก่อโรคทั้ง 4 ชนิด
ทดสอบหาจำนวนรวมของแบคทีเรีย ยีสต์ และรา ที่เจริญเติบโตโดยใช้อากาศ (Total aerobic plate count)	ส่งตรวจให้หน่วยงานที่มีความน่าเชื่อถือ เช่น กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ เป็นต้น		≤1,000 โคโลนีต่อกรัม หรือลูกบาศก์ เซนติเมตร
ผลการตรวจสอบ () ผ่าน () ไม่ผ่าน วันที่ _____			
ตรวจสอบโดย (ผู้ตรวจสอบ)	ตรวจสอบโดย (ผู้ตรวจสอบ)	วันที่ตรวจสอบ	

(ตัวอย่าง)
บริษัท มินาโมนา จำกัด
แบบบันทึกความคงสภาพของเครื่องสำอางสำเร็จรูป เดือนที่ 3
(Finished product stability record)

ผลิตภัณฑ์ : สบู่อ่อนขมิ้นชัน “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 ความเป็นเนื้อ เดียวกัน ความเงาวาว/ด้าน เป็นต้น)	สังเกตด้วยตา	ของแข็งสีเหลือง อ่อน ขุ่นทึบ ผิวเรียบ เงาวาว เป็นเนื้อ เดียวกัน	ของแข็งสีเหลืองอ่อน ขุ่นทึบ ผิวเรียบ เงาวาว เป็นเนื้อเดียวกัน
ความเป็นกรด-เบส	กระดาษยูนิเวอร์ซัลอินดิเค เตอร์	6.0	5.5-7.0
ทางเคมี (ถ้ามี)			
ไขมันทั้งหมด	ใช้วิธีการทดสอบตาม มาตรฐาน ผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมเรื่อง สบู่ดัตช์	95.50% w/w	≥76.5% w/w
ไฮดรอกไซด์อิสระ	ใช้วิธีการทดสอบตาม มาตรฐาน ผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมเรื่อง สบู่ดัตช์	0.002% w/w	≤0.05% w/w
คลอไรด์	ใช้วิธีการทดสอบตาม มาตรฐาน ผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมเรื่อง สบู่ดัตช์	0.009% w/w	≤0.8% w/w
ทางจุลชีพ			
ทดสอบหาเชื้อก่อโรค ได้แก่ <i>Pseudomonas aeruginosa</i> , <i>Staphylococcus aureus</i> ,	ส่งตรวจให้หน่วยงานที่มี ความน่าเชื่อถือ เช่น กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์	ไม่พบเชื้อก่อโรค ทั้ง 4 ชนิด	ไม่พบเชื้อก่อโรคทั้ง 4 ชนิด

หัวข้อตรวจสอบ	วิธีการตรวจสอบ	ผลการตรวจสอบ	ข้อกำหนด
<i>Candida albicans</i> และ <i>Clostridium spp.</i>	เป็นต้น		
ทดสอบหาจำนวนรวมของแบคทีเรีย ยีสต์ และรา ที่เจริญเติบโตโดยใช้ อากาศ (Total aerobic plate count)	ส่งตรวจให้หน่วยงานที่มี ความน่าเชื่อถือ เช่น กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ เป็นต้น	152 โคโลนีต่อกรัม หรือลูกบาศก์ เซนติเมตร	≤1,000 โคโลนีต่อ กรัม หรือลูกบาศก์ เซนติเมตร
ผลการตรวจสอบ (✓) ผ่าน () ไม่ผ่าน วันที่			
หมายเหตุ :			
ตรวจสอบโดย ธีรภัทร ขุนเดช (ผู้ตรวจสอบ)	ตรวจสอบโดย ธีรภัทร ขุนเดช (ผู้ตรวจสอบ)	วันที่ตรวจสอบ 28/08/60	

เอกสารประกอบการประชุม จัดทำโดยกลุ่มควบคุมเครื่องสำอาง

เอกสารเกี่ยวกับอุปกรณ์เครื่องจักร เครื่องมือ เครื่องใช้

เอกสารประกอบการประชุม จัดทำโดยกลุ่มควบคุมเครื่องสำอาง

ชื่อสถานประกอบการ
 บริษัทประวัติการบำรุงรักษาและซ่อมแซมอุปกรณ์เครื่องจักร

ชื่ออุปกรณ์ : _____

ยี่ห้อ/รุ่น : _____

รหัสเครื่อง : _____

วันที่เริ่มใช้งาน : _____

[illegible]

ชื่อสถานประกอบการ
วิธีปฏิบัติงานมาตรฐาน เรื่อง การทำความสะอาดอุปกรณ์เครื่องจักร

วิธีการปฏิบัติเลขที่ _____

วิธีการปฏิบัติ เรื่อง _____

ชื่ออุปกรณ์ : _____ ยี่ห้อ/รุ่น : _____

รหัสเครื่อง : _____ สถานที่ตั้ง : _____

เครื่องหรืออุปกรณ์ที่ใช้ในการทำความสะอาด _____

สารที่ใช้ในการทำความสะอาดและ / หรือฆ่าเชื้อโรค _____

ช่วงเวลาในการทำความสะอาด _____

วิธีทำความสะอาด _____

ข้อควรระวังในการทำความสะอาด : _____

อนุมัติโดย _____ (ผู้รับผิดชอบ)

วันที่ _____

เอกสารประกอบการประชุม จัดทำโดยกลุ่มควบคุมเครื่องสำอาง

(ตัวอย่าง)

ชื่อสถานประกอบการวิธีปฏิบัติงานมาตรฐาน เรื่อง การทำความสะอาดอุปกรณ์เครื่องจักรวิธีการปฏิบัติเลขที่ WI-C-001วิธีการปฏิบัติ เรื่อง การทำความสะอาดเครื่องผลิตชื่ออุปกรณ์ : เครื่องปั่นผสม ยี่ห้อ/รุ่น : M-001รหัสเครื่อง : M-001 สถานที่ตั้ง : ห้องผลิตเครื่องหรืออุปกรณ์ที่ใช้ในการทำความสะอาด ผ้าเช็ดเครื่อง, แปรงขัดฝุ่นสารที่ใช้ในการทำความสะอาดและ / หรือฆ่าเชื้อโรค น้ำยาทำความสะอาดที่โฟ 1 %ช่วงเวลาในการทำความสะอาด ทุกครั้งที่เมื่อใช้เครื่องเสร็จ

วิธีทำความสะอาด

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

ข้อควรระวังในการทำความสะอาด

ให้ทำความสะอาดทันทีเมื่อใช้เครื่องเสร็จข้อควรระวังในการทำความสะอาด :

เตรียมโดย ณพนันย์ (ผู้เตรียม)อนุมัติโดย สมยศ (ผู้รับผิดชอบ)วันที่ 10/05/2560

ป้ายแสดงสถานการณ์ทำความสะอาด

ป้ายแสดงสถานะการทำความสะอาด	
☐	เครื่องผลิต
☐	เครื่องบรรจุ
☐	ภาชนะบรรจุ
วิธีทำความสะอาด	
ผลิตภัณฑ์เดิม	
	ครั้งที่ผลิต
ผลิตภัณฑ์ใหม่	
เลขที่รุ่นการผลิต	
ทำความสะอาดโดย _____ วันที่ _____	
ตรวจสอบโดย _____ วันที่ _____	

(ตัวอย่าง)

ป้ายแสดงสถานะการทำความสะอาด		
☒	เครื่องผลิต	สบู่อ่อนขมิ้นชั้น เคอร์คิวมินา
☐	เครื่องบรรจุ	
☐	ภาชนะบรรจุ	
วิธีทำความสะอาด ทำตามวิธีการปฏิบัติเลขที่ WI-C-001		
ผลิตภัณฑ์เดิม สบู่อ่อนขมิ้นชั้น เคอร์คิวมินา		
เลขที่รุ่นการผลิต MF007		
ผลิตภัณฑ์ใหม่ -		
ครั้งที่ผลิต -		
ทำความสะอาดโดย สมยศ วันที่ 10/05/60		
ตรวจสอบโดย สมศักดิ์ วันที่ 10/05/60		

ชื่ออุปกรณ์การผลิต _____
 ทำความสะอาดตามวิธีการปฏิบัติเลขที่ _____

[illegible]

บันทึกการทำความสะอาดอุปกรณ์การผลิต

ทำความเข้าใจตามวิธีการปฏิบัติเลขที่ WI-C-001

[illegible]

(ตัวอย่าง)
บริษัท มินาโมนา จำกัด
บันทึกการทำความสะอาดสถานที่ผลิตเครื่องสำอาง

บริเวณที่ทำความสะอาด _____ บริเวณรอบอาคารสถานที่ผลิต
ทำความสะอาดตามวิธีการปฏิบัติเลขที่ _____ SOP-CP-001

[illegible]

เอกสารเกี่ยวกับบันทึกฝึกรอบรม

เอกสารประกอบการประชุม จัดทำโดยกลุ่มควบคุมเครื่องสำอาง

ชื่อสถานประกอบการ

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

(ตัวอย่าง)
บริษัท มินาโมนา จำกัด
บันทึกการฝึกอบรม

วัน/เดือน/ปี ที่บันทึก _____ 19/06/60

ระยะเวลาการฝึกอบรม _____ 12 ชั่วโมง

หัวข้อการฝึกอบรม _____ ความรู้พื้นฐานในการผลิตสบู่อ่อนขมิ้นชั้น เคอร์คิวมินา

รายชื่อผู้รับการฝึกอบรม			วิธีการวัดประสิทธิผลการฝึกอบรม				ผลการประเมิน		ผู้ประเมิน
ลำดับ	ชื่อ-สกุล	ลงชื่อผู้รับการอบรม	การตอบคำถามหลังฝึกอบรม	การทดสอบโดยทำแบบทดสอบ	สังเกตการปฏิบัติงานจริง	วิธีอื่น ๆ (โปรดระบุ)	ผ่าน	ไม่ผ่าน	
1	ทอม ครูซ	ทอม	✓		✓		✓		ไอริน
2	ฮันกิล ริโคกิ	ฮันกิล	✓		✓			✓	ธนา
3	นิศา อรุณพิบูลย์	นิศา	✓		✓		✓		ธนา
4	ชาย มหาทักษา	ชาย	✓		✓		✓		ไอริน
5	สายชล กลิ่นดิน	สายชล	✓		✓			✓	ธนา

ลงชื่อ _____ ทรงพล อภิมาหัช

(นายทรงพล อภิมาหัช)

ผู้รับผิดชอบการฝึกอบรม

เอกสารเกี่ยวกับการตรวจสอบคุณภาพ

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 คอติบ
 - 2.7 โรคบาดทะยักในทารกแรกเกิด
 - 2.8 โปลิโอ
 - 2.9 ไข้หวัดใหญ่
 - 2.10 ไข้สมองอักเสบ
 - 2.11 โรคพิษสุนัขบ้า
 - 2.12 ไข้รากสาดใหญ่
 - 2.13 วัณโรค
 - 2.14 แอนแทรกซ์
 - 2.15 โรคทริคิโนซิส
 - 2.16 โรคคุดทะราด เฉพาะในระยะติดต่อ
 - 2.17 โรคอัมพาตกล้ามเนื้ออ่อนปวกเปียกอย่างเฉียบพลันในเด็ก
 - 2.18 โรคทางเดินหายใจเฉียบพลันรุนแรง
 - 2.19. โรคไข้วอดข้อยุ่งลาย
 - 2.20. ไข้เลือดออก
 - 2.21. โรคติดเชื้อไวรัสอีโบล่า
 - 2.22. โรคเมอร์ส (MERS)
 - 2.23. โรคติดเชื้อไวรัสซิกา
3. ไม่เป็นโรคผิวหนัง ผื่นคันอักเสบ ตืดเชื้อรา แบคทีเรีย หรือไวรัส
4. ไม่มีบาดแผลตามร่างกาย
5. ตรวจสุขภาพสม่ำเสมออย่างน้อยปีละ 1 ครั้ง
6. บันทึกการตรวจสุขภาพ ต้องเก็บไว้เป็นหลักฐาน

บันทึกผลการตรวจสอบสภาพเบื้องต้นในการผลิตเครื่องสำอางในชุมชนสำหรับบุคลากรผู้ปฏิบัติงาน

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

ลงชื่อ.....ผู้บันทึก

(.....)

วันที่บันทึก.....

(ตัวอย่าง)
ใบรับรองแพทย์

สถานที่ตรวจ.....

วันที่.....เดือน.....พ.ศ.....

ข้าพเจ้า นายแพทย์/แพทย์หญิง.....

ใบอนุญาตประกอบวิชาชีพเวชกรรมเลขที่.....สถานที่ประกอบวิชาชีพเวชกรรม หรือสถานที่
ปฏิบัติงานประจำหรืออยู่ที่.....

ได้ตรวจร่างกาย นาย/นาง/นางสาว.....

สถานที่อยู่ (ที่สามารถติดต่อได้).....

บัตรประจำตัวเลขที่ (ระบุประเภทของบัตร).....

เมื่อวันที่.....เดือน.....พ.ศ.....ขอรับรองว่า นาย/นาง/นางสาว.....

ไม่เป็นบุคคลลึกลับจิต หรือมีจิตฟั่นเฟือนไม่สมประกอบ ไม่เป็นผู้เจ็บป่วยด้วยโรคเรื้อน วัณโรค ในระยะอันตราย โรค
เท้าช้างในระยะที่ปรากฏอาการอันเป็นที่รังเกียจแก่สังคม โรคติดยาเสพติดให้โทษอย่างร้ายแรง หรือโรคพิษสุราเรื้อรัง
และโรคซิฟิลิส ในระยะที่ 3

สรุปความเห็นและข้อแนะนำของแพทย์.....

.....

.....

.....

ลงชื่อ.....แพทย์ผู้ตรวจ

(.....)

หมายเหตุ

(1) ต้องเป็นแพทย์ซึ่งได้ขึ้นทะเบียนรับใบอนุญาตประกอบวิชาชีพเวชกรรม

(2) ให้แสดงว่าเป็นผู้มีร่างกายสมบูรณ์เพียงพอ หรือหายจากโรคที่เป็นเหตุต้องให้ออก

จากราชการ ใบรับรองแพทย์ฉบับนี้ให้ใช้ได้ 1 เดือน นับแต่วันที่ตรวจร่างกาย

เอกสารเกี่ยวกับการร้องเรียน

เอกสารประกอบการประชุม จัดทำโดยกลุ่มควบคุมเครื่องสำอาง

(ตัวอย่าง)

วิธีปฏิบัติงานมาตรฐาน เรื่อง การจัดการข้อร้องเรียน

วัตถุประสงค์ เพื่อกำหนดวิธีการจัดการข้อร้องเรียน ในกรณีที่เกิดผลิตภัณฑ์มีปัญหา

ขอบเขต มาตรฐานวิธีปฏิบัตินี้สามารถใช้ได้กับข้อร้องเรียนเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์ทั้งหมดที่ผลิตโดย

บริษัท มินาโมนา จำกัด

วิธีปฏิบัติ

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

หลักเกณฑ์การพิจารณากลับการร้องเรียนเบื้องต้น (ถามพี่อีกที)

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

ชื่อสถานประกอบการ

บันทึกข้อร้องเรียน

วัน/เดือน/ปี _____ เวลา _____

เลขที่ข้อร้องเรียน _____

ช่องทางการรับข้อร้องเรียน ☐ ร้องเรียนด้วยตนเอง ☐ โทรศัพท์ ☐ อินเทอร์เน็ต ☐ จดหมาย

☐ อื่น ๆ _____

ชื่อผู้ร้องเรียน _____ โทรศัพท์ _____

ที่อยู่ติดต่อได้ (ถ้ามี) _____

รายละเอียดข้อร้องเรียน _____

ลงชื่อ.....ผู้รับข้อร้องเรียน
วันที่ _____

การดำเนินการแก้ไข

สาเหตุ _____

การแก้ไข _____

การป้องกัน _____

ลงชื่อ.....ผู้ดำเนินการ
วันที่ _____

การติดต่อกลับผู้ร้องเรียน

ผู้ร้องเรียน ☐ ยอมรับ ☐ ไม่ยอมรับ

หมายเหตุ _____

ลงชื่อ.....ผู้ติดต่อ
วันที่ _____

(ตัวอย่าง)
บริษัท มินาโมนา จำกัด
บันทึกข้อร้องเรียน

วัน/เดือน/ปี 10/05/60 เวลา 14.00 น.

เลขที่ข้อร้องเรียน CP5/60-001

ช่องทางการรับข้อร้องเรียน ☒ ร้องเรียนด้วยตนเอง ☐ โทรศัพท์ ☐ อินเทอร์เน็ต ☐ จดหมาย

☐ อื่น ๆ _____

ชื่อผู้ร้องเรียน ศรัณย์ ชอบร้องเพลง โทรศัพท์ 081-234-5678

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

รายละเอียดข้อร้องเรียน วันที่ 9 พ.ค. 2560 พบสุนัขจิ้งจอกในสวน เคอร์คิวมินา เลขที่ผลิต SB 6002012 มี

ปีกแมลงปนติดกับก้อนสับ ต้องการให้ดำเนินการแก้ไขและต้องการให้ผู้ผลิตแสดงความรับผิดชอบ

ลงชื่อ.....วิภาวดี รังสิต.....ผู้รับข้อร้องเรียน

วันที่ 10/05/60

การดำเนินการแก้ไข

สาเหตุ มุ่งลดหน้าตาของบริเวณผลิตมีรอยขาด

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

(ตัวอย่าง)

วิธีปฏิบัติงานมาตรฐาน เรื่อง การเรียกคืนผลิตภัณฑ์

วัตถุประสงค์ เพื่อกำหนดวิธีการเรียกคืนผลิตภัณฑ์สำเร็จรูปที่รวดเร็วและมีประสิทธิภาพ ในกรณีที่ผลิตภัณฑ์มีปัญหา หรือมีข้อสงสัยว่าอาจมีปัญหา

ขอบเขต มาตรฐานวิธีปฏิบัตินี้สามารถใช้ได้กับการเรียกคืนผลิตภัณฑ์ทั้งหมดที่ผลิตโดย _____ บริษัท มินาโมตา 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 แล้วถูกรายงานโดยสาธารณสุข โรงพยาบาล แพทย์ หรือห้องปฏิบัติการ

วิธีปฏิบัติ

1. ผู้รับผิดชอบการเรียกคืนผลิตภัณฑ์กรอกแบบฟอร์มการเรียกคืนผลิตภัณฑ์
2. ติดต่อกับผู้ที่เกี่ยวข้องทั้งหมดโดยเร็วที่สุด (ไม่ควรเกิน 72 ชั่วโมง) ซึ่งการติดต่ออาจทำได้โดยการโทรศัพท์ โทรสาร อีเมล หรือช่องทางการสื่อสารใด ๆ ที่รวดเร็วกว่าก็ได้
3. ปรึกษาฝ่ายจัดส่ง/กระจายสินค้าเพื่อตรวจสอบบันทึกการขนส่ง และระบุผู้รับสินค้า รวมถึงจำนวนสินค้าทั้งหมดในรุ่นการผลิตนั้น ๆ พร้อมระบุการกระจายสินค้า 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 ซึ่งจะได้มาจากการนำหนักของวัตถุดิบที่ชั่งได้จริงที่ใช้ในการผลิตจริงสามารถคำนวณได้ดังนี้

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

เช่น สบู่ 100 ก้อน น้ำหนักก้อนละ 100 กรัม

น้ำหนักผลิตภัณฑ์ทั้งหมด $100 \times 100 = 10,000$ 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

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

100

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

ปริมาณที่ใช้ผลิต = ปริมาณทั้งหมดในสูตรแม่บท $\times$ ตัวคูณ

การคำนวณเปอร์เซ็นต์ผลผลิต (% yield)

เปอร์เซ็นต์ผลผลิต คือ ปริมาณเป็นหน่วยเปอร์เซ็นต์ (%) ของผลิตภัณฑ์ทั้งหมดที่สามารถผลิตได้ในแต่ละครั้ง เนื่องจากการผลิตในแต่ละครั้งอาจไม่ได้ผลิตในปริมาณเท่ากันทุกครั้ง จึงต้องนำมาคำนวณ ให้อยู่ในหน่วย % เหมือนกัน เพื่อให้สามารถนำมาเปรียบเทียบกับกันได้ 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

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

ชื่อสถานประกอบการ.
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)
_____ (ผู้อนุมัติ)

วันที่เตรียม _____
วันที่อนุมัติ _____

ชื่อสถานประกอบการ.
บันทึกการผลิต (Batch Manufacturing Record)

ชื่อผลิตภัณฑ์ : _____ รหัสผลิตภัณฑ์ : _____

เลขที่รุ่นการผลิต : _____ วันที่ผลิต : _____ ปริมาณที่ผลิต : _____

ขั้นตอนการผลิต

ลำดับที่	วิธีการผลิต	ผู้รับผิดชอบ	ผู้ตรวจสอบ
1			
2			
3			
4			
5			
6			
7			

ลงชื่อ _____ (ผู้รับผิดชอบ)
_____ (ผู้อนุมัติ)

วันที่เตรียม _____
วันที่อนุมัติ _____

(ตัวอย่าง)
บริษัท มินาโมนา จำกัด
บันทึกการผลิต (Batch manufacturing record)

ชื่อผลิตภัณฑ์ : สบู่ก้อนเข้มข้น “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

(ตัวอย่าง)
บริษัท มินาโมนา จำกัด
บันทึกการผลิต (Batch manufacturing record)

ชื่อผลิตภัณฑ์ : สบู่ก้อนเข้มข้น “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	ทิ้งไว้ 1-2 วัน สบู่จะจับตัวเป็นก้อน ทิ้งไว้ 1-2 สัปดาห์จึงนำออกจากแบบ		

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: สังเกตเทียบกับฉลากทึบสีขาวหรือดำ
- 4) ความเป็นเนื้อเดียวกัน: สังเกตลักษณะของเนื้อของวัตถุดิบ/ผลิตภัณฑ์
- 5) วัตถุแปลกปลอม: สังเกตเทียบกับฉลากทึบสีขาวหรือดำ

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/ผลิตภัณฑ์ในครั้งที่ผลิตก่อนหน้านี้ หรือสารที่มีความหนืดตามที่ต้องการ เป็นต้น

4. ความหนาแน่น/ความถ่วงจำเพาะ (density)

วิธีทดสอบ: ใช้สำหรับทดสอบวัตถุดิบ/ผลิตภัณฑ์ที่เป็นของเหลว

ตัวอย่างการหาความหนาแน่นของวัตถุดิบ/ผลิตภัณฑ์ โดยเทียบกับน้ำ

- 1) ชั่งแก้วพลาสติกบนเครื่องชั่ง จดบันทึกน้ำหนักแก้วพลาสติก (น้ำหนักแก้ว)
- 2) เติมน้ำสะอาดลงในแก้วพลาสติก 20 กรัม (จะได้ปริมาตรน้ำ 20 มิลลิลิตร)
- 3) ชีดเส้นระดับน้ำที่ผิวแก้วพลาสติกด้านนอก
- 4) เทน้ำออกจากแก้วพลาสติก เช็ดให้แห้งด้วยกระดาษทิชชูสะอาด
- 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)

ตัวอย่างตารางบันทึกการหาความหนาแน่นหรือความถ่วงจำเพาะของวัตถุดิบ/ผลิตภัณฑ์

ลำดับ	รายการวัตถุดิบ/ผลิตภัณฑ์	น้ำหนักแก้ว (กรัม)	น้ำหนักรวมของแก้ว และสาร (กรัม)	น้ำหนักสาร (กรัม)	ความหนาแน่นหรือความ ถ่วงจำเพาะ (กรัม/มิลลิตร)
1	น้ำมันมะพร้าว	30	48.5	$48.5 - 30 = 18.5$	$18.5 / 20 = 0.925$

เอกสารประกอบการประชุม จัดทำโดยกลุ่มควบคุมเครื่องสำอาง

การตรวจสอบความคงสภาพของเครื่องสำอาง

ผู้ผลิตจะต้องทำการทดสอบความคงสภาพของเครื่องสำอางที่ผลิตขึ้นเพื่อกำหนดวันสิ้นอายุของผลิตภัณฑ์ซึ่งควรจะทำในการผลิตครั้งแรกเป็นอย่างน้อย การทดสอบจะทำตามความเหมาะสมของชนิดผลิตภัณฑ์ โดยในช่วงเวลาของการเก็บผลิตภัณฑ์อาจเกิดความไม่คงสภาพของผลิตภัณฑ์ต่าง ๆ ดังตารางข้างล่างนี้

ตารางแสดงตัวอย่างความไม่คงสภาพของเครื่องสำอาง

สถานะผลิตภัณฑ์	เครื่องสำอาง	ความไม่คงสภาพ
ของแข็ง (solid)	สบู่อ่อน แป้งตลับ ลิปสติก/ลิปมันแบบแท่ง	- อ่อนนุ่มเกินไป หรือแห้ง แข็งและแตกแฉกมีแรงกดอ่อน ๆ - เกาะกันเป็นก้อน - เปลี่ยนสี
ของกึ่งแข็ง (semi-solid)	ครีม เจล ยาสีฟัน ลิปมันตลับ	- เกิดการแยกชั้นของเนื้อผลิตภัณฑ์ - เกิดการแห้งหรือชื้นแข็งของเนื้อผลิตภัณฑ์ - การหดตัวของเนื้อผลิตภัณฑ์เนื่องจากการระเหยของน้ำ - เกิดการเจริญของเชื้อจุลินทรีย์ที่สังเกตได้ด้วยตาเปล่า
ของเหลว (liquid)	โลชั่น แชมพู สบู่น้ำ น้ำหอม	- เกิดการแยกชั้นของเนื้อผลิตภัณฑ์ - เกิดการเปลี่ยนแปลงของสี/กลิ่น - เกิดการตกตะกอนในผลิตภัณฑ์ - เกิดการเจริญของเชื้อจุลินทรีย์ที่สังเกตได้ด้วยตาเปล่า

การเก็บรักษาเครื่องสำอาง

ผู้ผลิตจะต้องเก็บรักษาเครื่องสำอางที่ผลิตเสร็จแล้วไว้ในบริเวณที่เหมาะสม คือบริเวณที่ไม่ถูกแสงแดดส่องถึงโดยตรงระหว่างวัน และมีอุณหภูมิห้อง (25-30 องศาเซลเซียส) และไม่ควรถูกเก็บในที่ที่มีอุณหภูมิสูง เพราะความร้อนสามารถเร่งการเสื่อมสภาพของเครื่องสำอางได้ เช่น ลิปสติกแท่งอาจเกิดโค้งงอ หรือหลอมจนเสียรูป ครีมอาจเกิดการแยกชั้น หรือหากผลิตภัณฑ์มีส่วนผสมของสารสกัดจากธรรมชาติก็อาจจะเสื่อมสลายได้ง่ายเมื่อโดนความร้อน น้ำหอมอาจจะระเหยแล้วส่งผลให้สีและกลิ่นเปลี่ยนแปลง

จำนวนตัวอย่างที่จัดเก็บ

ผู้ผลิตจะต้องจัดเก็บตัวอย่างเครื่องสำอางสำเร็จรูปไว้สำหรับการตรวจสอบความคงสภาพ จำนวน 2 เท่าของจำนวนที่ใช้ตรวจวิเคราะห์ โดยเก็บไว้ในภาชนะบรรจุเดียวกันกับที่จำหน่าย

ระยะเวลาในการตรวจสอบความคงสภาพของเครื่องสำอาง

ศึกษาความคงสภาพโดยเก็บผลิตภัณฑ์ในสภาวะที่กำหนดเป็นเวลา 12-24 เดือน จากวันผลิตที่ระบุไว้บนฉลาก

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

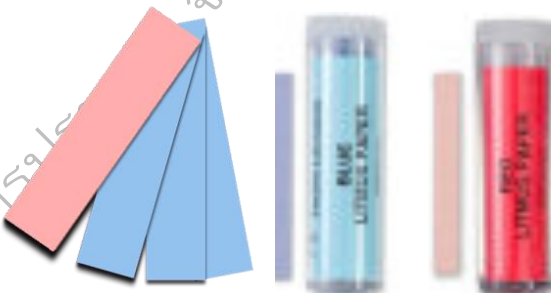
การเตรียมสารละลายของสารเพื่อทดสอบความเป็นกรด-เบส (กรณีที่สารเป็นของแข็งหรือกึ่งแข็ง)

เตรียมโดยนำสารที่ต้องการทดสอบมาละลายหรือเจือจางด้วยน้ำสะอาดในปริมาณที่น้อยที่สุดที่ทำให้เกิดเป็นสารละลายของสารที่ต้องการทดสอบได้ จากนั้นนำสารละลายของสารไปทดสอบความเป็นกรด-เบสต่อไป

การทดสอบความเป็นกรด-เบส

1. กระดาษลิตมัส

กระดาษลิตมัสมี 2 สี คือ สีแดงและสีน้ำเงิน ดังภาพ



วิธีการทดสอบความเป็นกรด-เบสด้วยกระดาษลิตมัส

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



4. สังเกตสีของกระดาษลิตมัส เปรียบเทียบกับผลความเป็นกรด-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. นำกระดาษยูนิเวอร์ซัลอินดิเคเตอร์จุ่มลงไปนสารละลาย 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)	60	บริษัท ไซ เทรดเดอร์ จำกัด โทร 083-0494100 http://www.scitrader.co.th/
CE-058 กระดาษลิตมัสสีน้ำเงิน (100 ชิ้น)	60	
CE-063 กระดาษ pH 1-14 แบบม้วน	120	
CE-064 กระดาษ pH 1-14 (100 แถบ)	150	
CE-065 กระดาษ pH 1-14 เยอร์มัน (100 แถบ)	380	
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/

การตรวจเชื้อและลักษณะทางเคมี (ถ้าสามารถตรวจสอบได้)

สามารถส่งตรวจได้ที่กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ หรือศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์

1.การทดสอบคุณสมบัติทางจุลทางชีววิทยา

เครื่องสำอางทุกประเภท

ลำดับ ที่	ประเภท ผลิตภัณฑ์	รายละเอียดการให้บริการ	เทคนิคการตรวจวิเคราะห์	ชนิด, ปริมาณตัวอย่าง, ชนิด	อัตราค่าบริการ (บาท)
การทดสอบทางชีววิทยา					
1	เครื่องสำอาง ทุกประเภท (กรณี ตัวอย่างมี ส่วนผสม สมุนไพรต้อง ตรวจ รายการที่ 6 เพิ่มเติม)	การทดสอบคุณสมบัติทางจุลชีววิทยา			
		1. จำนวนแบคทีเรียที่เจริญ โคโลนี สารตก	Pour plate	- 2 พอร์เทอเรจ ไม่น้อยกว่า 200 กรัม - ตัวอย่าง ชนิดปกติ 40 ชิ้น - ตัวอย่าง ชนิดปน 20 ชิ้น	500
		2. ยีสต์และราที่เจริญโคโลนี สารตก	Pour plate		500
		3. <i>Pseudomonas</i> <i>aeruginosa</i>	Detection and identification		500
		4. <i>Staphylococcus aureus</i>			500
1	เครื่องสำอาง ทุกประเภท (กรณี ตัวอย่างมี ส่วนผสม สมุนไพรต้อง ตรวจ รายการที่ 6 เพิ่มเติม) (ต่อเนื่อง)	5. <i>Candida albicans</i>	Detection and identification		500
		6. <i>Clostridium</i> spp.			700
		+ ทดสอบผลการรายการที่ 1 และ 2	Pour plate		500
		+ ทดสอบผลการรายการที่ 1-5	Detection and identification		2,000
		+ ทดสอบผลการรายการที่ 1-6	Detection and identification		2,700

เอกสารประกอบ

2.การทดสอบทางเคมี

การตรวจวิเคราะห์เครื่องสำอาง							
ลำดับ ที่	ประเภท ผลิตภัณฑ์	รายละเอียดการ ให้บริการ	เทคนิคการตรวจวิเคราะห์		ข้อดี / ปริมาณ ตัวอย่าง, กรัม	ขีดความสามารถ (บาท)	
			เอกลักษณ์	ปริมาณ		เอกลักษณ์	ปริมาณ
การทดสอบทางเคมี							
1	ประเภทที่ใช้กับเส้นผม						
	1.1 สีย้อม เส้นผม	bromate (potassium, sodium)	-	Titration	50	-	รายการละ 2,000
		cydaine	HPLC	-	50	2,000	-
		cydine	HPLC	-	50	2,000	-
		dithioglycolic 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 ฟอกสี ผม	persulfates (ammonium, potassium, sodium)	-	Titration	50	-	รายการละ 2,000
	1.4 สบู่ ล้าง	lead acetate	+	F-AAS	100	-	2,000
		silver nitrate	-	Titration	100	-	2,000
		sulfur	-	Titration	100	-	2,000
	1.5 แชมพู, สบู่ ขจัดรังแค, ครีมอาบน้ำ	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	พบปริมาณ เคมี	VS-spectro- photometer, GC	50	800	2,000
		minoxidil	TLC	-	50	800	-

ลำดับ ที่	ประเภท ผลิตภัณฑ์	วัตถุหรือสาร ให้บริการ	เทคนิคการตรวจวิเคราะห์		ชนิด / ปริมาณ ตัวอย่าง, กรัม	ขีดความสามารถ (บาท)	
			เอกลักษณ์	ปริมาณ		เอกลักษณ์	ปริมาณ
		phoctone olamine	-	HPLC	50	-	2,000
		trichlorin (trypsin DF 300)	TLC	HPLC	50	800	2,000
		zinc pythione	titration	Titration	50	800	2,000
	1.6 น้ำยา เสริม	d-panthanol	-	HPLC	50	-	2,000
		vitamin E, vitamin E acetate	TLC	HPLC	50	800	1,000 or 2,000
2	ปฏิกิริยาใช้กับน้ำ						
2.1 สาร เสริม น้ำ	2.1 สาร เสริม น้ำ	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 (thiomersal/thimerosal sulfur)	titration/ spect	CV AAS	100	800	2,000
		Monobenzone	TLC	-	100	800	-
		phenol	TLC	HPLC	100	800	2,000
		naucic acid	TLC	HPLC	100	800	2,000
		refined acid	TLC	HPLC	10	800	2,000
		steroids - betamethasone, betamethasone 17- valerate, dexamethasone, hydrocortisone acetate, prednisolone, triamcinolone acetonide	TLC	HPLC	100	1,000 or 800	1,000 or 2,000
		2.2 สาร เสริม น้ำ	-	HPLC	100	-	1,000 or 2,000
		2.3 สาร เสริม น้ำ	-	HPLC	100	-	2,000
		allantoin	-	HPLC	100	-	2,000
		citric acid	-	HPLC	100	-	2,000
		glycolic acid	-	HPLC	100	-	2,000

ลำดับ ที่	ประเภท ผลิตภัณฑ์	รายละเอียดจาก ใบปลิว	เทคนิคการตรวจวิเคราะห์		ชนิด / จำนวน ตัวอย่าง, กรัม	อัตราค่าบำรุง (บาท)	
			เอกลักษณ์	ปริมาณ		เอกลักษณ์	ปริมาณ
	2.4 สิว/สิว, คันคอ สิว ปาก, คันคอ ผิวหนัง, สิว แพ้ยา ผิวหนัง	lactic acid	-	HPLC	100	-	2,000
		maleic acid	-	HPLC	100	-	2,000
		steroids - betamethasone, betamethasone 17- valerate, dexamethasone, hydrocortisone acetate, prednisolone, triamcinolone acetonide	TLC	HPLC	100	รายการละ 800	รายการละ 2,000
		lactic acid	-	HPLC	100	-	2,000
		vitamin E, vitamin E acetate	TLC	HPLC	100	800	รายการละ 2,000
		สีของ/ส่วนผสมของ สีธรรมชาติ	TLC	-	50	รายการละ 800	-
		โลหะ - สังกะสี (zinc), แคดเมียม (cadmium), สังกะสี (lead), ปรอท (mercury)	GF-AAS, CV- AAS	GF-AAS, CV- AAS	50	รายการละ 2,000	รายการละ 2,000
	2.5 ตรีฟีนิล, ไตรฟีนิล	diethylene glycol	GC-MS	GC-MS	100	2,000	2,000
		fluoride	-	ion analyzer	100	-	2,000
		trichloran (ng/ml DP 300)	TLC	HPLC	100	800	2,000
2.6 สาร กันบูด		cetylpyridinium chloride	-	HPLC	100	-	2,000
		fluoride	-	ion analyzer	100	-	2,000
		thymol	-	HPLC	100	-	2,000
		trichloran (ng/ml DP 300)	TLC	HPLC	100	800	2,000
2.7 สาร กันบูด อื่นๆ		cetylpyridinium chloride	-	HPLC	100	-	2,000
		menthol	-	GC	100	-	2,000
		thymol	-	HPLC	100	-	2,000
		trichloran (ng/ml DP 300)	TLC	HPLC	100	800	2,000

ลำดับ ที่	ประเภท ผลิตภัณฑ์	รายละเอียดการ ให้บริการ	เทคนิคการตรวจวิเคราะห์		ชนิด / จำนวน ตัวอย่าง, ครั้ง	อัตราค่าบริการ (บาท)	
			เอกลักษณ์	ปริมาณ		เอกลักษณ์	ปริมาณ
3	ประเภทใช้กันน้้น, ผิวหนัง						
	3.1 แป้งฝุ่น, แป้งนํ้า	antibiotic	Electron- Microscope	-	100	3,000	-
		barium, soluble	wetmount	-	100	800	-
		camphor	-	GC	100	-	2,000
		menthol	-	GC	100	-	2,000
		thymol	-	HPLC	100	-	2,000
		trichloroban	TLC	HPLC	100	800	2,000
		โลหะ - สังกะสี (arsenic), แคดเมียม (cadmium), ตะกั่ว (lead), ปรอท (mercury)	GF-AAS, CV-AAS	GF-AAS, CV-AAS	50	ราคาตาม 2,000	ราคาตาม 2,000
		trichloran (regan 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	TLC	-	100	800	-	
	estriol						
	estrone						
	progesterone	TLC	-	100	800	-	
	steroids - betamethasone, betamethasone 17- valerate, dexamethasone, hydrocortisone acetate, prednisolone, triamcinolone acetonide, clobetasol	TLC	HPLC	100	ราคาตาม 800	ราคาตาม 2,000	
	trichloroban	TLC	HPLC	100	800	2,000	
	trichloran (regan DP 300)	TLC	HPLC	100	800	2,000	
	vitamin E, vitamin E acetate	TLC	HPLC	100	800	ราคาตาม 2,000	

ลำดับ ที่	ประเภท ผลิตภัณฑ์	รายละเอียดการ ให้บริการ	เทคนิคการตรวจวิเคราะห์		ชนิด / จำนวน ตัวอย่าง, กรัม	ขีดจำกัดการ วัด (บาท)	
			เอกลักษณ์	ปริมาณ		เอกลักษณ์	ปริมาณ
	3.3 ผลิตภัณฑ์ สำหรับนึ่ง	benzoyl peroxide	TLC	HPLC	100	800	ราคากระดาษ 2,000
	3.4 สำหรับ การทำความสะอาด	methanol	-	GC	100	-	2,000
	3.5 วัสดุ เคมี	zinc phenol sulfonate	+	HPLC	100	-	2,000
	3.6 สำหรับ ขนสัตว์	thioglycolic acid and its salts	TLC	HPLC	100	800	2,000
4	4.1 การ ทดสอบ ทั่วไป	ความเป็นกรด-ด่าง (pH)	+	pH meter	50	-	800
	4.2 วัสดุ เคมี	benzoin, soluble	watermass	-	100	800	-
		โบรอน- สารหนู(boronic), แคดเมียม(cadmium), ตะกั่ว (lead),ปรอท (mercury)	GF-AAS, CV-AAS	GF-AAS, CV-AAS	50	ราคากระดาษ 2,000	ราคากระดาษ 2,000
		สารป้องกันแสง: benzophenone-3, benzophenone-4, phenylbenzimidazole sulfonic acid, 6- methylbenzidene camphor, octocrylene, octyl methoxycinnamate, homosalate, octyl salicylate, octyl thiazone	+	HPLC	100	-	ราคากระดาษ 2,000
	4.3 กรดไขมัน 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 เคมีสำหรับ ยูนิเวอร์ส	ไตรกลีเซอไรด์ bronopol	+	HPLC	100	-	2,000
		cinnazole	-	HPLC	100	-	2,000
		DMDM hydantoin	+	HPLC	100	-	2,000
		formaldehyde	watermass เคมี	VS -spectro- photometer, GC	100	800	2,000

ลำดับ ที่	ประเภท ผลิตภัณฑ์	รายละเอียดการ ใช้ใบกำกับ	เทคนิคการตรวจวิเคราะห์		ชนิด / จำนวน ตัวอย่าง, กรัม	ขีดจำกัดการปนเปื้อน (ppm)	
			เอกลักษณ์	ปริมาณ		เอกลักษณ์	ปริมาณ
		imidazolidinyl urea	-	HPLC	100	-	2,000
		methyl isothiazolinone, methyl chloroethoxycarbonyl (Kathon CD®)	-	HPLC	100	-	จำกัดการปน 2,000
		parabens	TLC	HPLC	100	จำกัดการปน 2,000	จำกัดการปน 2,000
		phenoxy ethanol	-	HPLC	100	-	2,000
		phocloroamine	-	HPLC	100	-	2,000
		triclosan	TLC	HPLC	100	800	2,000
		triclosan Drgason DP 300	TLC	HPLC	100	800	2,000
		zinc pyrithione	water analysis	titration	100	800	2,000
5	เครื่องสำอาง สมุนไพร สมุนไพร	curcumin - Curcumin	HPLC	-	50	จำกัดการปน 2,000	-
		- Daidzin					
		- Genistein					
		curcuminoids - Curcuminoids	HPLC	-	50	จำกัดการปน 2,000	-
		-8s- demethoxycurcumin					
		-demethoxycurcumin					
		- Curcumin					
		curcuminoids - Curcuminoids	HPLC	-	50	จำกัดการปน 2,000	-
		-8s- demethoxycurcumin					
		-demethoxycurcumin					
		- Curcumin					
		curcuminoids - Lemon grass essential oil	GC	-	50	2,000	-
		curcuminoids - Citronella grass essential oil	GC	-	50	2,000	-
		curcuminoids - Asiatocside	HPLC	-	50	จำกัดการปน 2,000	-
		- Nortecassoside					
		curcuminoids - epigallocatechin gallate	HPLC	-	50	2,000	-

ลำดับ ที่	ประเภท ผลิตภัณฑ์	รายละเอียดการ ใช้/การใช้	เทคนิคการตรวจวิเคราะห์		ชนิด / จำนวน ตัวอย่าง, ครั้ง	อัตราค่าบำรุง (บาท)	
			เอกลักษณ์	ปริมาณ		เอกลักษณ์	ปริมาณ
		สารสกัด - 5,7- dimethoxyflavone	HPLC	-	50	รายการ 2,000	-
		- 5,7,4'- trimethoxyflavone					
		ฟลาโวน - malbaroside A	HPLC	-	50	รายการ 2,000	-
		- oenoveratrol					
		เทอร์พีน - beta-pinene	GC	-	50	รายการ 2,000	-
		- d-limonene					
		- citronellal					
		- sabinene					
		แอลคาลอยด์ - oligomeric proanthocyanidins	HPLC	-	50	2,000	-
		โพลีฟีนอล - albin	HPLC	-	50	2,000	-
		- albin amarin					
		ฟลาโวนอยด์ - Licochalcone A	HPLC	+	50	2,000	+
		- Glabridin					
		แคโรทีนอยด์ - beta-carotene	HPLC	-	50	2,000	+
		แคโรทีน - beta-carotene	HPLC	-	50	2,000	-
		กลูโคซิโนเลต - Allicin	HPLC	-	50	2,000	-
		โปรตีน - Papain	HPLC	+	50	2,000	-
		โลว์สัน - Lawsonia	HPLC	-	50	2,000	-
6	ผลิตภัณฑ์ สุขภาพ	น้ำมันสกัดจากผลไม้ แบบสุญญากาศ (uncertainty)	EURACHEM/ CIPAC	+	+	1,000	+

ข้อมูลการติดต่อ

กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข

88/7 บำราศนาครี ถนนติวานนท์ ตำบลตลาดขวัญ อำเภอเมือง จังหวัดนนทบุรี 11000

โทรศัพท์ 02-9510000, 02-5899850-8

โทรสาร 02-5915974, 02-5915449

การทดสอบวัสดุบรรจุ 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

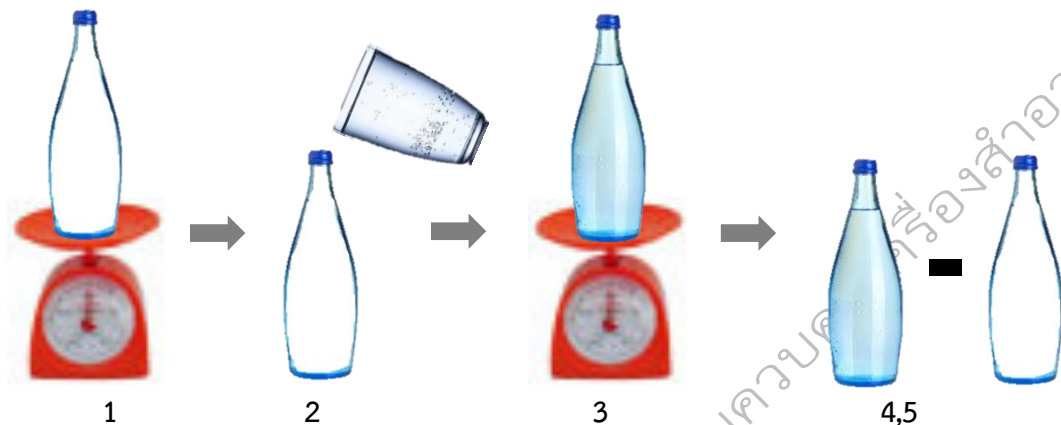
วัดส่วนต่าง ๆ ของวัสดุบรรจุตามที่กำหนดในตาราง โดยใช้เครื่องมือในการวัด เช่น ไม่วัด สายวัด ตลับเมตร เป็นต้น ซึ่งการบอกขนาดจะต้องแสดงในหน่วยเดียวกันทั้งหมด โดยการแสดงขนาดอาจเปลี่ยนแปลงไปตามความเหมาะสมของลักษณะวัสดุบรรจุ

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

วิธีทดสอบน้ำหนัก

ชั่งน้ำหนักของภาชนะบรรจุที่สะอาดและแห้ง โดยใช้เครื่องชั่งที่มีมาตรฐาน

วิธีทดสอบปริมาตรบรรจุ



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

วิธีทดสอบรอยร้าว

1. เติมน้ำลงในถังที่มีขนาดใหญ่เพียงพอในการแช่ภาชนะบรรจุ
2. ประกอบวัสดุบรรจุจนได้ภาชนะบรรจุสำหรับการบรรจุผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป
3. แช่ภาชนะบรรจุที่ประกอบเสร็จลงในถังน้ำในข้อ 1 แล้วกดภาชนะบรรจุให้จมลงใต้น้ำทั้งหมดเป็นระยะเวลา 1 นาที
4. สังเกตฟองอากาศที่อาจเกิดขึ้นหากภาชนะบรรจุมีรอยร้าวจะมีฟองอากาศผุดออกมาให้เห็นที่ผิวน้ำ ให้หมุนภาชนะบรรจุในถังน้ำไปเรื่อย ๆ เพื่อหาบริเวณของภาชนะบรรจุที่มีฟองอากาศผุดออกมา และจะถือว่าบริเวณดังกล่าวเป็นบริเวณที่เกิดรอยร้าว
5. เมื่อครบ 1 นาที ให้ยกภาชนะบรรจุออกจากถังน้ำและสังเกตภาชนะบรรจุด้านใน หากภาชนะบรรจุไม่เกิดรอยร้าว บริเวณด้านในของภาชนะบรรจุจะแห้งและไม่พบน้ำซึมเข้าไปด้านใน

วิธีทดสอบความถูกต้องของฉลาก (ถ้ามี)

ตรวจสอบรายละเอียดของข้อความบนฉลากให้ตรงตามที่กำหนด

ข้อความที่ปรากฏบนฉลาก

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. เลขใบรับจดทะเบียน จำนวน 10 หรือ 13 หลัก
12. ข้อความอันจำเป็นอื่น ๆ (ถ้ามี)

สำหรับภาชนะบรรจุที่มีขนาดเล็กซึ่งมีพื้นที่แสดงฉลากน้อยกว่า 20 ตารางเซนติเมตร ต้องแสดงข้อความอย่างน้อย ได้แก่ ชื่อเครื่องสำอางเลขที่แสดงครั้งที่ผลิตเดือนปีที่ผลิตเดือนปีที่หมดอายุ และเลขที่ใบรับจดทะเบียน ส่วนข้อความอื่น ๆ ให้แสดงในใบแทรกหรือเอกสารคู่มือที่ใช้ประกอบเครื่องสำอาง

**แบบตรวจสอบเอกสาร/หลักฐานที่ใช้ในสถานที่ผลิตเครื่องสำอาง
สำหรับผู้ประกอบการประเมินด้วยตนเอง**

โปรดทำเครื่องหมาย ✓ ในช่องผลการตรวจสอบกรณีปฏิบัติได้ หรือเครื่องหมาย ✕ ในกรณีที่ปฏิบัติไม่ได้

ลำดับ	หมวด/ ข้อกำหนด	เอกสารคู่มือ-วิธีการ/ หลักฐาน	ผลการ ตรวจสอบ	บันทึก	ผลการ ตรวจสอบ	หมายเหตุ
1	ข้อมูลทั่วไป					
	1	ข้อมูลทั่วไปของสถานที่ผลิต				
2	บุคลากร					
	2.3	ประวัติการฝึกอบรม/ศึกษา ด้วยตนเองของบุคลากรที่ ปฏิบัติงานเกี่ยวข้องกับ กระบวนการผลิต เครื่องสำอาง		บันทึก/หลักฐานการ ได้รับการฝึกอบรม/ ศึกษาด้วยตนเอง		
	2.3	ประวัติการฝึกอบรม/ศึกษา ด้วยตนเองของบุคลากรที่ ปฏิบัติงานเกี่ยวข้องกับ กฎหมายเครื่องสำอาง เช่น การจดแจ้ง การทำฉลาก		บันทึก/หลักฐานการ ได้รับการฝึกอบรม/ ศึกษาด้วยตนเอง		
3	สถานที่ผลิต					
	3.3	ป้ายทำด้วยวัสดุถาวรแสดง ข้อความ “สถานที่ผลิต เครื่องสำอาง				
	3.6	1. วิธีการตรวจสอบปริมาณ แสงสว่างที่เหมาะสมในการ ปฏิบัติงาน (ถ้ามี) 2. วิธีการและบันทึกการ ตรวจสอบการระบายอากาศ ที่เหมาะสมในการ ปฏิบัติงาน (ถ้ามี)		1. บันทึกการตรวจสอบ ปริมาณแสงสว่างที่ เหมาะสมในการ ปฏิบัติงาน 2. บันทึกการตรวจสอบ การระบายอากาศที่ เหมาะสมในการ ปฏิบัติงาน (ถ้ามี)		

ลำดับ	หมวด/ ข้อกำหนด	เอกสารคู่มือ-วิธีการ/ หลักฐาน	ผลการ ตรวจสอบ	บันทึก	ผลการ ตรวจสอบ	หมายเหตุ
	3.7	วิธีการตรวจสอบสัตว์และ แมลง (ถ้ามี)		บันทึกการตรวจสอบ สัตว์และแมลง		
4	เครื่องมือ เครื่องใช้และ อุปกรณ์การ ผลิต					
	-	-		-		
5	สุขลักษณะและ สุขอนามัย					
	5.1.1, 5.12, 5.13	1. ระเบียบการปฏิบัติงาน ขององค์กรที่เกี่ยวกับ สุขลักษณะและสุขอนามัย 2. วิธีการตรวจสอบบุคลากร ก่อนปฏิบัติงานและในขณะ ปฏิบัติงาน เพื่อให้มี สุขอนามัยที่ดี และไม่มี บุคลากรสวมชุดปฏิบัติงาน หรืออุปกรณ์ที่ใช้ในบริเวณ สะอาดออกไปนอกบริเวณ ควบคุมความสะอาด 3. เอกสาร/รูปภาพ/ สัญลักษณ์แสดงวิธีการสวม ชุดปฏิบัติงาน หรือรูปภาพ แสดงวิธีการสวมชุด ปฏิบัติงาน		บันทึกการตรวจสอบ บุคลากรก่อนปฏิบัติงาน และในขณะปฏิบัติงาน (ถ้ามี)		
	5.1.4	ผลการตรวจสอบสุขภาพของ บุคลากรที่เกี่ยวข้อง				
	5.2.3	วิธีการจัดการของเสีย		บันทึกการจัดการของ เสียที่เกิดจากการผลิต (ถ้ามี)		
	5.2.5	เอกสาร/วิธีการบำบัด น้ำทิ้ง (ถ้ามี)		บันทึกการบำบัดน้ำทิ้ง (ถ้ามี)		

ลำดับ	หมวด/ ข้อกำหนด	เอกสารคู่มือ-วิธีการ/ หลักฐาน	ผลการ ตรวจสอบ	บันทึก	ผลการ ตรวจสอบ	หมายเหตุ
	5.2.6	1. ป้าย/สัญลักษณ์แสดง ความเป็นอันตรายของ สารเคมีตามความจำเป็น เช่น สารไวไฟ ห้ามสูบบุหรี่ ห้ามรับประทานอาหาร ดื่ม เครื่องดื่มในบริเวณที่ผลิต ป้ายแสดงอุปกรณ์ดับเพลิง และให้ใช้อุปกรณ์ป้องกัน อันตรายส่วนบุคคล 2. วิธีการใช้ถังดับเพลิง (ถ้ามี) 3. คำแนะนำวิธีการปฐม พยาบาล (ถ้ามี) 4. ข้อควรปฏิบัติเมื่อเกิด เหตุฉุกเฉิน (ถ้ามี)				
	5.3.2 เครื่องมือ เครื่องใช้ และ อุปกรณ์การ ผลิต	วิธีการทำความสะอาดที่ เหมาะสมและไม่ก่อให้เกิด การปนเปื้อน				
	5.3.3 บันทึก การทำความสะอาด			บันทึกการทำความสะอาด เครื่องใช้ และอุปกรณ์ การผลิต		
6	การดำเนินการ ผลิต					
	6.1.1	วิธีการตรวจสอบวัตถุดิบว่า พร้อมใช้งาน มีสภาพดี		บันทึกการตรวจสอบ วัตถุดิบ (ถ้ามี)		
	6.1.3	1. ฉลากบนภาชนะบรรจุ ของวัตถุดิบ 2. ฉลากของวัสดุบรรจุ		1. บันทึกการตรวจสอบ ฉลากของวัตถุดิบ (ถ้ามี) 2. บันทึกการตรวจสอบ ฉลากของวัสดุบรรจุ (ถ้ามี)		
	6.1.4	1.เอกสารผลการทดสอบ คุณภาพหรือคุณลักษณะ / ใบรับรองผลการตรวจ				

ลำดับ	หมวด/ ข้อกำหนด	เอกสารคู่มือ-วิธีการ/ หลักฐาน	ผลการ ตรวจสอบ	บันทึก	ผลการ ตรวจสอบ	หมายเหตุ
		วิเคราะห์ของวัตถุดิบ 2. เอกสารผลการทดสอบ คุณภาพหรือคุณลักษณะ / ใบรับรองผลการตรวจ วิเคราะห์ของวัสดุบรรจุ				
	6.1.5	1. วิธีการรับ-จ่ายวัตถุดิบ 2. วิธีการรับ -จ่ายวัสดุบรรจุ		1.บันทึกการรับ -จ่าย วัตถุดิบ 2.บันทึกการรับ-จ่าย วัสดุบรรจุ		
	6.1.6	1. วิธีการตรวจสอบคุณภาพ น้ำที่ใช้เป็นส่วนผสมใน ตำรับเครื่องสำอาง (กรณีทำน้ำใช้เอง)		1.บันทึกการตรวจสอบ คุณภาพน้ำ (กรณีทำน้ำใช้เอง)		
	6.2.1.1	1.วิธีการตรวจสอบความ ถูกต้องของวัตถุดิบก่อนที่ จะผลิตเครื่องสำอางตำรับ 2. ป้ายบ่งชี้วัตถุดิบติดบน ภาชนะบรรจุของวัตถุดิบ		บันทึกตรวจสอบความ ถูกต้องของวัตถุดิบ ก่อนที่จะผลิต		
	6.2.1.2	วิธีการทำความสะอาด อุปกรณ์ เครื่องมือ เครื่องใช้		บันทึกการทำความสะอาด อุปกรณ์ เครื่องมือ เครื่องใช้		
	6.2.1.3	1. วิธีการตรวจสอบห้อง ผลิตให้พร้อมใช้งานก่อน และระหว่างการผลิต 2. วิธีการทำความสะอาด พื้นที่การผลิต (สามารถใช้เอกสารร่วมกับ ข้อ 5.3.2 , 5.3.3)		บันทึกการตรวจสอบ ห้องผลิตให้พร้อมใช้งาน ก่อนและระหว่างการ ผลิต 2. . บันทึกการทำความสะอาด พื้นที่การผลิต		
	6.2.1.4	วิธีการป้องกันการปนเปื้อน ที่อาจเกิดขึ้นกรณีมีการผลิต เครื่องสำอางหลายตำรับ พร้อมกันในห้องเดียวกัน (ถ้ามี)		บันทึกการตรวจสอบ การป้องกันการปนเปื้อน ที่อาจเกิดขึ้น (ถ้ามี)		

ลำดับ	หมวด/ ข้อกำหนด	เอกสารคู่มือ-วิธีการ/ หลักฐาน	ผลการ ตรวจสอบ	บันทึก	ผลการ ตรวจสอบ	หมายเหตุ
	6.2.1.5	1. สูตรแม่แบบ (master formula) 2. วิธีการผลิตเครื่องสำอาง		บันทึกการผลิต		
	6.2.1.6	วิธีการกำหนดเลขที่/อักษร ครั้งที่ผลิตเครื่องสำอาง				
	6.2.1.7	ป้ายบ่งชี้ของเครื่องสำอาง รอกการบรรจุ (bulk) ที่มี ข้อมูลครบถ้วนและชัดเจน				
	6.2.2.1	1. สูตรแม่แบบ (master formula) 2. วิธีการบรรจุ		บันทึกการบรรจุ		
	6.2.2.2	1. วิธีการตรวจสอบความ ถูกต้องของป้ายบ่งชี้ของ วัสดุบรรจุ 2. ป้ายบ่งชี้ของวัสดุบรรจุ		บันทึกการตรวจสอบ ความถูกต้องของป้ายชี้ บ่งของวัสดุบรรจุ		
	6.2.2.3	วิธีการตรวจสอบความ ถูกต้องของฉลาก		บันทึกการตรวจสอบ ความถูกต้องของฉลาก		
	6.2.2.4	ฉลากเครื่องสำอาง				
	6.2.2.5	วิธีการตรวจสอบความ ถูกต้องของปริมาณสุทธิ		บันทึกการตรวจสอบ ความถูกต้องของ ปริมาณสุทธิ		
7	การควบคุม คุณภาพ					
	7.1	วิธีการตรวจสอบคุณภาพ หรือวิธีการส่งเครื่องสำอาง ไปทดสอบวิเคราะห์ ภายนอกและการพิจารณา ผลการทดสอบ/วิเคราะห์		บันทึกการตรวจสอบ คุณภาพ หรือผลการ ทดสอบ/วิเคราะห์		
	7.2	1.วิธีการเก็บตัวอย่าง เครื่องสำอางสำเร็จรูป (retain sample) (ถ้ามี) 2. ป้ายบ่งชี้ตัวอย่าง เครื่องสำอางสำเร็จรูป		บันทึกการเก็บตัวอย่าง เครื่องสำอางสำเร็จรูป (retain sample)		

ลำดับ	หมวด/ ข้อกำหนด	เอกสารคู่มือ-วิธีการ/ หลักฐาน	ผลการ ตรวจสอบ	บันทึก	ผลการ ตรวจสอบ	หมายเหตุ
		3. ตัวอย่างเครื่องสำอาง สำเร็จรูป (retain sample)				
8	เอกสารการ ผลิต					
	8.1	สูตรแม่บท (master formula)		-		
	8.2	-		บันทึกการผลิต		
9	การเก็บรักษา					
		1.วิธีการเก็บรักษา วัตถุดิบ วัสดุบรรจุ 2. ป้ายบ่งชี้ 3. วิธีการควบคุมอุณหภูมิ ความชื้น แสงสว่าง		บันทึกการตรวจสอบ การควบคุมอุณหภูมิ ความชื้น แสงสว่าง		
10	ข้อร้องเรียน					
	10.1	วิธีการจัดการข้อร้องเรียน		บันทึก/แบบฟอร์ม จัดการข้อร้องเรียน		
	10.2	-		บันทึก/แบบฟอร์ม แสดงผลการจัดการ ข้อร้องเรียน (ถ้ามี)		
	10.3	วิธีการรายงานอาการอันไม่ พึงประสงค์จากการใช้ เครื่องสำอาง		บันทึกรายงานอาการ อันไม่พึงประสงค์จาก การใช้เครื่องสำอาง (ถ้ามี)		
	10.4	วิธีการเรียกคืนเครื่องสำอาง ตามที่กระทรวงสาธารณสุข กำหนดไว้		บันทึกการเรียกคืน เครื่องสำอาง		

**แบบตรวจสอบเอกสาร/หลักฐานที่ใช้ในสถานที่นำเข้าและเก็บรักษาเครื่องสำอาง
สำหรับผู้ประกอบการประเมินด้วยตนเอง**

โปรดทำเครื่องหมาย ✓ ในช่องผลการตรวจสอบกรณีปฏิบัติได้ หรือเครื่องหมาย ✗ ในกรณีที่ไม่ปฏิบัติได้

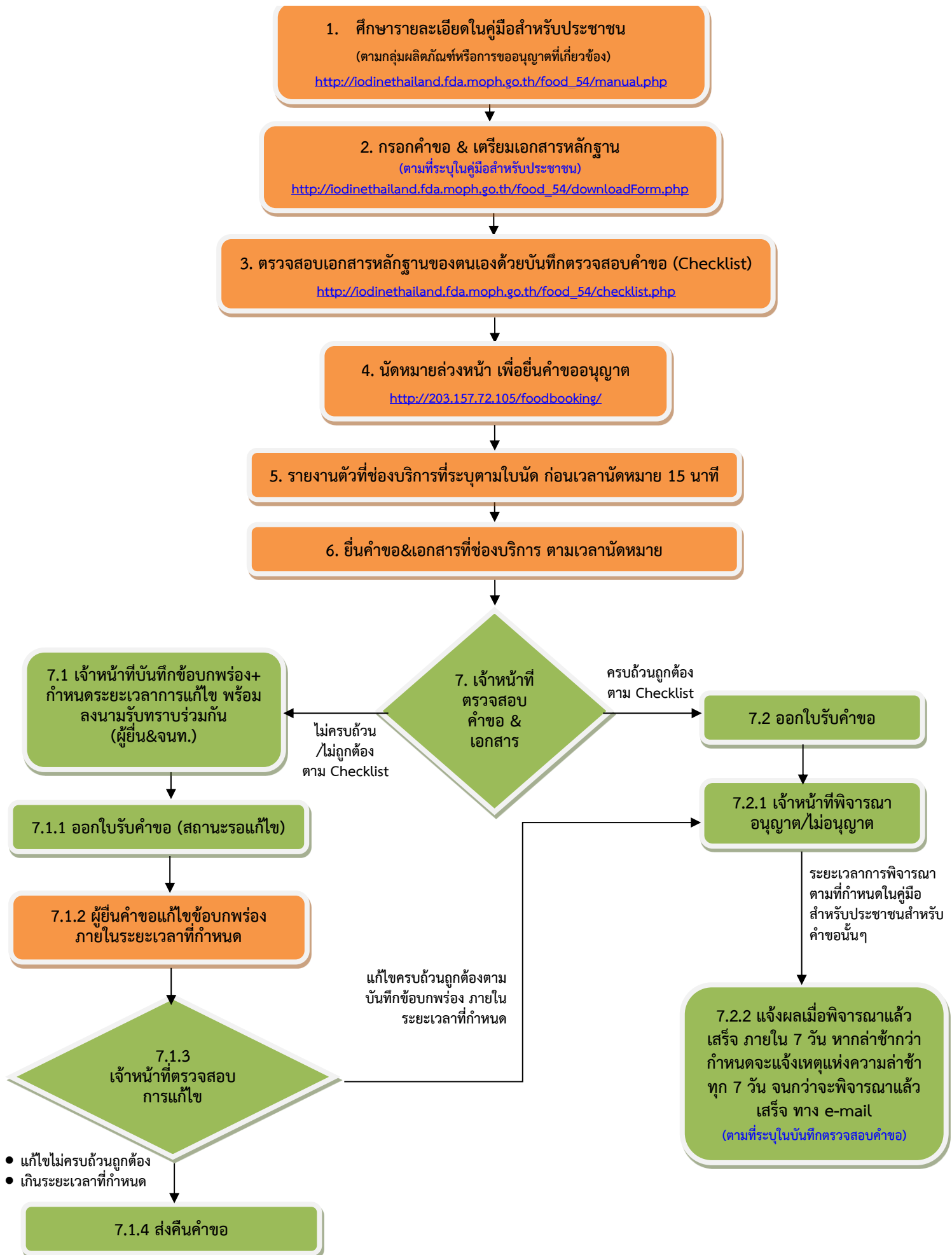
ลำดับ	หมวด/ ข้อกำหนด	เอกสารคู่มือ-วิธีการ/หลักฐาน	ผลการ ตรวจสอบ	บันทึก	ผลการ ตรวจสอบ	หมายเหตุ
1	ข้อมูลทั่วไป					
	1	ข้อมูลทั่วไปของสถานที่นำเข้า และเก็บรักษา				
2	บุคลากร					
	2.3	ประวัติการฝึกอบรม/ศึกษาด้วย ตนเองของบุคลากรที่ปฏิบัติงาน เกี่ยวข้องกับนำเข้าและเก็บ รักษาเครื่องสำอาง		บันทึก/หลักฐานการ ได้รับการฝึกอบรม/ ศึกษาด้วยตนเอง		
	2.3	ประวัติการฝึกอบรม/ศึกษาด้วย ตนเองของบุคลากรที่ปฏิบัติงาน เกี่ยวข้องกับกฎหมาย เครื่องสำอาง เช่น การจดแจ้ง การทำฉลาก		บันทึก/หลักฐานการ ได้รับการฝึกอบรม/ ศึกษาด้วยตนเอง		
	2.4	ผลการตรวจสอบสภาพของ บุคลากรที่เกี่ยวข้อง				
3	สถานที่ นำเข้า					
	3.1	ป้ายทำด้วยวัสดุถาวรแสดง ข้อความ “สถานที่นำเข้าเครื่องสำอาง”				
	3.2.2	ป้ายทำด้วยวัสดุถาวรแสดง ข้อความ “สถานที่เก็บรักษาเครื่องสำอาง”				
	3.2.3	1.วิธีการเก็บรักษาเครื่องสำอาง 2. ป้ายบ่งชี้		บันทึกการเก็บรักษา เครื่องสำอาง วัสดุบรรจุ		
	3.2.4	วิธีการควบคุมการเบิกจ่าย และ จัดทำบันทึกการจัดส่ง	1.	2. บันทึกการควบคุม การเบิกจ่าย		

ลำดับ	หมวด/ ข้อกำหนด	เอกสารคู่มือ-วิธีการ/หลักฐาน	ผลการ ตรวจสอบ	บันทึก	ผลการ ตรวจสอบ	หมายเหตุ
		เครื่องสำอางสำเร็จรูป		3. บันทึกการจัดส่ง เครื่องสำอางสำเร็จรูป		
	3.2.5	1. วิธีการตรวจสอบปริมาณแสง สว่างที่เหมาะสมในการ ปฏิบัติงาน (ถ้ามี) 2. วิธีการตรวจสอบการระบาย อากาศที่เหมาะสมในการ ปฏิบัติงาน (ถ้ามี)		1. บันทึกการตรวจสอบ ปริมาณแสงสว่างที่ เหมาะสมในการ ปฏิบัติงาน (ถ้ามี) 2. บันทึกการตรวจสอบ การระบายอากาศที่ เหมาะสมในการ ปฏิบัติงาน (ถ้ามี)		
	3.2.6	วิธีการตรวจสอบสัตว์และแมลง (ถ้ามี)		บันทึกการตรวจสอบ สัตว์และแมลง (ถ้ามี)		
	3.2.7	วิธีการควบคุมสิ่งแวดล้อมตาม ข้อกำหนดเครื่องสำอาง (ถ้ามี)		บันทึกการควบคุม สิ่งแวดล้อมตาม ข้อกำหนดเครื่องสำอาง (ถ้ามี)		
	3.2.9	วิธีการกำจัดขยะ/จัดการขยะ (ถ้ามี)		บันทึกการวิธีการกำจัด ขยะ/จัดการขยะ (ถ้ามี)		
	3.2.10	1. ป้าย/สัญลักษณ์แสดงความ เป็นอันตรายของสารเคมีตาม ความจำเป็น เช่น สารไวไฟ ห้าม สูบบุหรี่ ห้ามรับประทานอาหาร ดื่มเครื่องดื่มในบริเวณที่ผลิต ป้ายแสดงอุปกรณ์ดับเพลิง และ ให้ใช้อุปกรณ์ป้องกันอันตราย ส่วนบุคคล 2. วิธีการใช้ถังดับเพลิง (ถ้ามี) 3. คำแนะนำวิธีการปฐม พยาบาล (ถ้ามี) 4. ข้อควรปฏิบัติเมื่อเกิดเหตุ ฉุกเฉิน (ถ้ามี)				
4	การนำเข้า					

ลำดับ	หมวด/ ข้อกำหนด	เอกสารคู่มือ-วิธีการ/หลักฐาน	ผลการ ตรวจสอบ	บันทึก	ผลการ ตรวจสอบ	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				

ลำดับ	หมวด/ ข้อกำหนด	เอกสารคู่มือ-วิธีการ/หลักฐาน	ผลการ ตรวจสอบ	บันทึก	ผลการ ตรวจสอบ	หมายเหตุ
		conformance) 3. เพิ่มเอกสารข้อมูล เครื่องสำอาง (Product Information File : PIF) 4. เอกสารความปลอดภัยของ วัตถุอันตราย (Safety Data Sheet : SDS)				
6	ข้อร้องเรียน					
	6.1	วิธีการจัดการข้อร้องเรียน		บันทึก/แบบฟอร์ม จัดการข้อร้องเรียน		
	6.2	-		บันทึก/แบบฟอร์ม แสดงผลการจัดการ ข้อร้องเรียน (ถ้ามี)		
	6.3	วิธีการรายงานอาการอันไม่พึง ประสงค์จากการใช้เครื่องสำอาง		บันทึกรายงานอาการ อันไม่พึงประสงค์จาก การใช้เครื่องสำอาง (ถ้ามี)		
	6.4	วิธีการเรียกคืนเครื่องสำอาง ตามที่กระทรวงสาธารณสุข กำหนดไว้		บันทึกการเรียกคืน เครื่องสำอาง		

วิธีการยื่นคำขออนุญาตด้านอาหารตั้งแต่วันที่ 1 มิถุนายน 2558 เป็นต้นไป





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 เพื่อกำหนด กลไกการจัดระบบสุขภาพปฐมภูมิที่มีแพทย์เวชศาสตร์ครอบครัวและคณะผู้ให้บริการสุขภาพปฐมภูมิ ดูแลประชาชนในสัดส่วนที่เหมาะสม รวมทั้งกำหนดหลักเกณฑ์การดำเนินการเพื่อให้ประชาชนได้รับบริการ สุขภาพปฐมภูมิที่มีประสิทธิภาพ มีความเป็นธรรม มีคุณภาพ และมีมาตรฐาน ซึ่งการตราพระราชบัญญัตินี้ สอดคล้องกับเงื่อนไขที่บัญญัติไว้ในมาตรา ๒๖ ของรัฐธรรมนูญแห่งราชอาณาจักรไทยแล้ว

จึงทรงพระกรุณาโปรดเกล้าฯ ให้ตราพระราชบัญญัติขึ้นไว้โดยคำแนะนำและยินยอมของ สภานิติบัญญัติแห่งชาติทำหน้าทีรัฐสภา ดังต่อไปนี้

มาตรา ๑ พระราชบัญญัตินี้เรียกว่า “พระราชบัญญัติระบบสุขภาพปฐมภูมิ พ.ศ. ๒๕๖๒”

มาตรา ๒ พระราชบัญญัตินี้ให้ใช้บังคับเมื่อพ้นกำหนดเก้าสิบวันนับแต่วันประกาศในราชกิจจานุเบกษาเป็นต้นไป

มาตรา ๓ ในพระราชบัญญัตินี้

“บริการสุขภาพปฐมภูมิ” หมายความว่า บริการทางการแพทย์และสาธารณสุขที่มุ่งหมายดูแลสุขภาพของบุคคลในเขตพื้นที่รับผิดชอบในลักษณะองค์รวม ตั้งแต่แรก ต่อเนื่อง และผสมผสานครอบคลุมทั้งการส่งเสริมสุขภาพ 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 ผู้ประกอบวิชาชีพทางการแพทย์และสาธารณสุข ซึ่งปฏิบัติงานร่วมกันกับแพทย์เวชศาสตร์ครอบครัวในการให้บริการสุขภาพปฐมภูมิ และให้หมายความรวมถึงผู้ซึ่งผ่านการฝึกอบรมด้านสุขภาพปฐมภูมิเพื่อเป็นผู้สนับสนุนการปฏิบัติหน้าที่ของแพทย์เวชศาสตร์ครอบครัวและผู้ประกอบวิชาชีพดังกล่าว ทั้งนี้ ตามที่คณะกรรมการประกาศกำหนด

“คณะกรรมการ” หมายความว่า คณะกรรมการระบบสุขภาพปฐมภูมิ

“สำนักงาน” หมายความว่า สำนักงานปลัดกระทรวงสาธารณสุข

“พนักงานเจ้าหน้าที่” หมายความว่า ผู้ซึ่งรัฐมนตรีแต่งตั้งโดยคำแนะนำของคณะกรรมการ ให้ปฏิบัติการตามพระราชบัญญัตินี้

“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 โดยให้นายแพทย์สาธารณสุขจังหวัดและสาธารณสุขอำเภอแล้วแต่กรณี คัดเลือกกันเอง

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

(๗) กรรมการผู้ทรงคุณวุฒิ จำนวนสี่คน ซึ่งรัฐมนตรีแต่งตั้งจากผู้มีความรู้ ความเชี่ยวชาญ และมีประสบการณ์เป็นที่ประจักษ์ในด้านการสาธารณสุข และด้านการแพทย์เวชศาสตร์ครอบครัว ด้านละหนึ่งคน และแต่งตั้งจากผู้แทนองค์กรเอกชนซึ่งมีวัตถุประสงค์มิใช่เป็นการแสวงหาผลกำไรและดำเนินกิจกรรมที่เกี่ยวกับงานด้านสุขภาพ 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 หรือหน่วยงานของรัฐ เพราะทุจริตต่อหน้าที่ ประพฤติชั่วอย่างร้ายแรง หรือถือว่ากระทำการทุจริตและประพฤติมิชอบในวงราชการ
- (๗) ไม่เป็นกรรมการหรือผู้ดำรงตำแหน่งซึ่งรับผิดชอบการบริหารพรรคการเมือง ที่ปรึกษาพรรคการเมือง หรือเจ้าหน้าที่พรรคการเมือง

ในกรณีที่เป็นกรรมการตามมาตรา ๕ วรรคหนึ่ง (๗) ซึ่งรัฐมนตรีแต่งตั้งจากผู้มีความรู้ ความเชี่ยวชาญ และมีประสบการณ์เป็นที่ประจักษ์ในด้านการสาธารณสุข หรือด้านการแพทย์ เวชศาสตร์ครอบครัว ต้องไม่เป็นผู้อยู่ระหว่างถูกพักใช้ใบอนุญาตหรือถูกเพิกถอนใบอนุญาตเป็นผู้ประกอบวิชาชีพนั้น ๆ

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

เมื่อครบกำหนดตามวาระในวรรคหนึ่ง หากยังมีได้แต่งตั้งกรรมการขึ้นใหม่ 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 ผู้อำนวยการหรือผู้บริหารหน่วยบริการ ปฐมภูมิ นายแพทย์สาธารณสุขจังหวัด หรือสาธารณสุขอำเภอ ในกรณีที่ได้รับแต่งตั้งให้เป็นกรรมการในฐานนั้น

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

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) เสนอต่อคณะรัฐมนตรีเพื่อพิจารณาให้มีการผลิตและพัฒนาแพทย์เวชศาสตร์ครอบครัว และคณะผู้ให้บริการสุขภาพปฐมภูมิให้เพียงพอกับการปฏิบัติการตามพระราชบัญญัตินี้ 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 องค์กรระหว่างประเทศ 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 องค์การปกครองส่วนท้องถิ่นแต่ละประเภทที่มีกฎหมายจัดตั้ง หรือหน่วยงานของรัฐอื่นใดที่รับผิดชอบเกี่ยวกับสวัสดิการหรือสิทธิดังกล่าว แล้วแต่กรณี และให้หน่วยงานที่เกี่ยวข้องดำเนินการเพื่อให้ได้รับค่าใช้จ่ายดังกล่าว

มาตรา ๑๗ ให้สำนักงานจัดให้มีการขึ้นทะเบียนหน่วยบริการ เพื่อเป็นหน่วยบริการปฐมภูมิ หรือเครือข่ายหน่วยบริการปฐมภูมิในเขตพื้นที่ตามที่คณะกรรมการกำหนด และประกาศให้ประชาชนทราบ หน่วยบริการที่ได้ขึ้นทะเบียนเป็นหน่วยบริการปฐมภูมิหรือเครือข่ายหน่วยบริการปฐมภูมิ ตามวรรคหนึ่ง ให้ได้รับค่าใช้จ่ายในการรักษาพยาบาลหรือค่าใช้จ่ายเพื่อบริการสาธารณสุขตามมาตรา ๑๖ ในการให้บริการสุขภาพปฐมภูมิ

ลักษณะของหน่วยบริการและเครือข่ายหน่วยบริการที่จะขึ้นทะเบียน การขึ้นทะเบียน การแบ่งเขตพื้นที่ และการประกาศตามวรรคหนึ่ง รวมทั้งการรับเงิน การจ่ายเงิน การเก็บรักษาเงิน และการเรียกคืนเงินตามวรรคสอง ให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่คณะกรรมการ ประกาศกำหนด

มาตรา ๑๘ ให้สำนักงาน หน่วยบริการปฐมภูมิหรือเครือข่ายหน่วยบริการปฐมภูมิ กระทรวงมหาดไทย และกรุงเทพมหานคร ร่วมกันจัดทำบัญชีรายชื่อบุคคลซึ่งเป็นผู้รับบริการสุขภาพปฐมภูมิในเขตพื้นที่ของหน่วยบริการปฐมภูมิหรือเครือข่ายหน่วยบริการปฐมภูมินั้น

ให้หน่วยบริการปฐมภูมิหรือเครือข่ายหน่วยบริการปฐมภูมิ แจ้งให้ผู้รับบริการซึ่งมีรายชื่อ ตามวรรคหนึ่งทราบถึงการใช้สิทธิรับบริการสุขภาพปฐมภูมิและแพทย์เวชศาสตร์ครอบครัวซึ่งมีหน้าที่ ดูแลผู้รับบริการตามมาตรา ๒๒

เพื่อความสะดวกและความจำเป็นในการรับบริการสุขภาพปฐมภูมิ ผู้รับบริการอาจขอเปลี่ยนแปลง หน่วยบริการปฐมภูมิหรือเครือข่ายหน่วยบริการปฐมภูมิซึ่งตนมีรายชื่อได้ ทั้งนี้ ให้นำความในวรรคสอง มาใช้บังคับโดยอนุโลม

การจัดทำบัญชีรายชื่อตามวรรคหนึ่ง การแจ้งตามวรรคสอง และการขอเปลี่ยนแปลงหน่วยบริการ ปฐมภูมิหรือเครือข่ายหน่วยบริการปฐมภูมิตามวรรคสาม ให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไข ที่คณะกรรมการประกาศกำหนด

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 หรือหน่วยงานของรัฐอื่นใดที่รับผิดชอบเกี่ยวกับการจัดสวัสดิการรักษายาบาลหรือการจัดบริการสาธารณสุข 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) การจัดทำระบบข้อมูล การให้บริการสุขภาพปฐมภูมิตาม (๕) และการปฏิบัติตามมาตรการควบคุมคุณภาพและมาตรฐาน ตาม (๖) ให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่คณะกรรมการประกาศกำหนด

มาตรา ๒๑ เพื่อประโยชน์ในการให้บริการสุขภาพปฐมภูมิ ให้คณะกรรมการประกาศกำหนด หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขการให้ข้อมูล การคุ้มครองข้อมูล การจัดการข้อมูลด้านสุขภาพของ ผู้รับบริการ และการเข้าถึงข้อมูลของแพทย์เวชศาสตร์ครอบครัว รวมทั้งการส่งข้อมูลการให้บริการสุขภาพ ของผู้รับบริการในหน่วยบริการกลับไปยังหน่วยบริการปฐมภูมิหรือเครือข่ายหน่วยบริการปฐมภูมิที่ ผู้รับบริการมีรายชื่อตามมาตรา ๑๘ ทั้งนี้ ประกาศดังกล่าวต้องสอดคล้องกับสิทธิและหน้าที่ด้านสุขภาพ ตามกฎหมายว่าด้วยสุขภาพแห่งชาติ

มาตรา ๒๒ ในการให้บริการสุขภาพปฐมภูมิตามมาตรา ๒๐ วรรคหนึ่ง (๑) ให้หน่วยบริการ ปฐมภูมิหรือเครือข่ายหน่วยบริการปฐมภูมิจัดให้มีแพทย์เวชศาสตร์ครอบครัวและคณะผู้ให้บริการสุขภาพ ปฐมภูมิในจำนวนที่เหมาะสม เพื่อทำหน้าที่ดูแลผู้รับบริการซึ่งมีรายชื่อในเขตพื้นที่ของหน่วยบริการนั้น ในสัดส่วนที่เหมาะสม

ในกรณีที่มีความจำเป็นต้องเปลี่ยนแปลงแพทย์เวชศาสตร์ครอบครัวตามวรรคหนึ่ง ให้หน่วยบริการ ปฐมภูมิหรือเครือข่ายหน่วยบริการปฐมภูมิแจ้งให้ผู้รับบริการและสำนักงานทราบโดยเร็ว

เพื่อประโยชน์ในการส่งเสริมสุขภาพ การควบคุมโรค การป้องกันโรค การตรวจวินิจฉัยโรค การรักษาพยาบาล และการฟื้นฟูสุขภาพ หน่วยบริการปฐมภูมิหรือเครือข่ายหน่วยบริการปฐมภูมิ อาจกำหนดสถานที่ วัน และเวลาในการให้บริการสุขภาพปฐมภูมิตามความเหมาะสม รวมทั้งแจ้งผู้รับบริการ เพื่อรับบริการสุขภาพปฐมภูมิตามสถานที่ วัน และเวลานั้นได้

การดำเนินการตามวรรคหนึ่ง วรรคสอง และวรรคสาม ให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่คณะกรรมการประกาศกำหนด

มาตรา ๒๓ ในกรณีที่มีความจำเป็นต้องส่งต่อผู้รับบริการเพื่อให้ไปรับการรักษาพยาบาล ที่หน่วยบริการปฐมภูมิอื่น เครือข่ายหน่วยบริการปฐมภูมิ หรือหน่วยบริการอื่นให้แพทย์เวชศาสตร์ครอบครัว หรือคณะผู้ให้บริการสุขภาพปฐมภูมิซึ่งดูแลผู้รับบริการดำเนินการให้มีการส่งต่อผู้รับบริการดังกล่าว

ให้หน่วยบริการปฐมภูมิ เครือข่ายหน่วยบริการปฐมภูมิ หรือหน่วยบริการที่รับการส่งต่อ ตามวรรคหนึ่ง ดำเนินการตามความเหมาะสมและจำเป็น

เพื่อประโยชน์ในการส่งต่อผู้รับบริการ ให้สำนักงานร่วมกับหน่วยบริการปฐมภูมิและเครือข่าย หน่วยบริการปฐมภูมิจัดให้มีระบบข้อมูลด้านสุขภาพของผู้รับบริการและการเชื่อมโยงเพื่อใช้ข้อมูล ดังกล่าว โดยต้องปฏิบัติตามมาตรา ๒๐ วรรคหนึ่ง (๔)

การส่งต่อผู้รับบริการตามวรรคหนึ่ง การดำเนินการตามวรรคสอง และการจัดระบบและ การเชื่อมโยงเพื่อใช้ข้อมูลด้านสุขภาพตามวรรคสาม ให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไข ที่คณะกรรมการประกาศกำหนด

หมวด ๓

การควบคุมคุณภาพและมาตรฐานของหน่วยบริการปฐมภูมิ และเครือข่ายหน่วยบริการปฐมภูมิ

มาตรา ๒๔ ให้คณะกรรมการกำหนดมาตรการควบคุมคุณภาพและมาตรฐานในการให้บริการ สุขภาพปฐมภูมิ และจัดให้มีการตรวจสอบเพื่อควบคุมคุณภาพและมาตรฐานของหน่วยบริการปฐมภูมิและ เครือข่ายหน่วยบริการปฐมภูมิอย่างสม่ำเสมอ โดยสนับสนุนการมีส่วนร่วมของประชาชนในการตรวจสอบ ดังกล่าว ทั้งนี้ ตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่คณะกรรมการประกาศกำหนด

มาตรา ๒๕ ในกรณีที่พนักงานเจ้าหน้าที่พิจารณาแล้วเห็นว่า หน่วยบริการปฐมภูมิหรือ เครือข่ายหน่วยบริการปฐมภูมิใดไม่ปฏิบัติตามมาตรการควบคุมคุณภาพและมาตรฐานในการให้บริการ สุขภาพปฐมภูมิตามที่คณะกรรมการประกาศกำหนด ให้รายงานต่อปลัดกระทรวงสาธารณสุขเพื่อพิจารณา แต่งตั้งคณะกรรมการสอบสวน

ให้คณะกรรมการสอบสวนตามวรรคหนึ่ง ประกอบด้วย ผู้แทนหน่วยงานของรัฐที่ปฏิบัติงานด้านการแพทย์หรือการสาธารณสุขจำนวนหนึ่งคน ด้านกฎหมายหรือกระบวนการยุติธรรมจำนวนหนึ่งคน ด้านการเงินหรือการคลังจำนวนหนึ่งคน ผู้แทนองค์กรเอกชนซึ่งมีวัตถุประสงค์ที่มีใช่เป็นการแสวงหาผลกำไรและดำเนินกิจกรรมที่เกี่ยวกับงานด้านสุขภาพจำนวนหนึ่งคน 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) ในกรณีที่เป็นกรกระทำโดยมีเจตนา ให้มีคำสั่งแจ้งให้ปฏิบัติโดยถูกต้องและมีคำสั่งให้หน่วยบริการปฐมภูมิหรือเครือข่ายหน่วยบริการปฐมภูมินั้นชำระค่าปรับทางปกครองตามความเสียหายที่แท้จริง และให้นำบทบัญญัติเกี่ยวกับการบังคับทางปกครองตามกฎหมายว่าด้วยวิธีปฏิบัติราชการทางปกครองมาใช้บังคับ

(๓) แจ้งต่อหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง เพื่อให้มีการสอบสวนและวินิจฉัยชี้ขาดข้อกล่าวหาหรือข้อกล่าวโทษผู้ประกอบการวิชาชีพทางการแพทย์และสาธารณสุขซึ่งอาจมีส่วนรับผิดชอบในการกระทำตาม (๒) ของหน่วยบริการปฐมภูมิหรือเครือข่ายหน่วยบริการปฐมภูมินั้น และให้มีการดำเนินการทางวินัยในกรณีที่ผู้กระทำความผิดกล่าวเป็นเจ้าหน้าที่ของรัฐ

มาตรา ๒๗ ในกรณีที่ผู้รับบริการผู้ใดไม่ได้รับการสุขภาพปฐมภูมิตามพระราชบัญญัตินี้จากหน่วยบริการปฐมภูมิหรือเครือข่ายหน่วยบริการปฐมภูมิ หรือหน่วยบริการปฐมภูมิหรือเครือข่ายหน่วยบริการปฐมภูมิเรียกเก็บค่าบริการจากตนโดยไม่มีสิทธิ ให้ผู้รับบริการนั้นหรือผู้ซึ่งคณะกรรมการประกาศกำหนดมีสิทธิร้องเรียนต่อผู้บริหารหน่วยบริการปฐมภูมิหรือเครือข่ายหน่วยบริการปฐมภูมินั้น เพื่อให้ปฏิบัติต่อผู้รับบริการให้เหมาะสมและถูกต้องตามพระราชบัญญัตินี้

ในกรณีที่ผู้รับบริการไม่ได้รับการปฏิบัติที่เหมาะสมและถูกต้องตามวรรคหนึ่ง ให้ผู้นั้นหรือผู้ซึ่งคณะกรรมการประกาศกำหนดมีสิทธิร้องเรียนต่อพนักงานเจ้าหน้าที่เพื่อให้มีการสอบสวน โดยให้นำความในมาตรา ๒๕ มาใช้บังคับโดยอนุโลม

หากผลการสอบสวนปรากฏว่าหน่วยบริการปฐมภูมิหรือเครือข่ายหน่วยบริการปฐมภูมินั้นไม่ได้กระทำตามที่ถูกร้องเรียน ให้ปลัดกระทรวงสาธารณสุขแจ้งให้ผู้รับบริการหรือผู้ซึ่งคณะกรรมการประกาศกำหนดทราบภายในเจ็ดวันนับแต่วันที่ผลการสอบสวนดังกล่าว

ในกรณีที่ผลการสอบสวนปรากฏว่าหน่วยบริการปฐมภูมิหรือเครือข่ายหน่วยบริการปฐมภูมินั้นมีการกระทำตามที่ถูกร้องเรียน ให้ปลัดกระทรวงสาธารณสุขแจ้งเป็นหนังสือให้หน่วยบริการปฐมภูมิหรือเครือข่ายหน่วยบริการปฐมภูมินั้นทราบภายในเจ็ดวันนับแต่วันที่ผลการสอบสวนดังกล่าว พร้อมมีคำสั่งแจ้งให้ปฏิบัติต่อผู้รับบริการให้เหมาะสมและถูกต้องตามพระราชบัญญัตินี้ หรือมีคำสั่งให้หน่วยบริการปฐมภูมิหรือเครือข่ายหน่วยบริการปฐมภูมินั้นคืนเงินค่าบริการที่ไม่มีสิทธิเรียกเก็บให้แก่ผู้รับบริการพร้อมดอกเบี้ยร้อยละสิบห้าต่อปีนับแต่วันที่เก็บค่าบริการนั้นจนถึงวันที่จ่ายเงินคืน ทั้งนี้ ในกรณีที่ไม่มี การปฏิบัติตามคำสั่งดังกล่าว ให้นำความในมาตรา ๒๖ มาใช้บังคับโดยอนุโลม

มาตรา ๒๘ ในกรณีที่การกระทำของหน่วยบริการปฐมภูมิหรือเครือข่ายหน่วยบริการปฐมภูมิ ตามมาตรา ๒๖ หรือมาตรา ๒๗ เป็นการกระทำที่ร้ายแรงหรือเกิดซ้ำหลายครั้ง ให้ปลัดกระทรวง สาธารณสุขพิจารณาดำเนินการ ดังต่อไปนี้

- (๑) สั่งเพิกถอนการขึ้นทะเบียนของหน่วยบริการปฐมภูมิหรือเครือข่ายหน่วยบริการปฐมภูมินั้น
- (๒) แจ้งต่อรัฐมนตรีผู้รักษาการตามกฎหมายว่าด้วยสถานพยาบาลเพื่อพิจารณาดำเนินการ ตามกฎหมายว่าด้วยการนั้นในกรณีที่เป็นสถานพยาบาลตามกฎหมายดังกล่าว
- (๓) แจ้งต่อรัฐมนตรีผู้รับผิดชอบ เพื่อให้มีการดำเนินการทางวินัยแก่ผู้บริหารหน่วยบริการ ปฐมภูมิหรือเครือข่ายหน่วยบริการปฐมภูมินั้นในกรณีที่เป็นสถานพยาบาลของรัฐ
- (๔) แจ้งต่อหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง เพื่อให้มีการสอบสวนและวินิจฉัยชี้ขาดข้อกล่าวหาหรือ ข้อกล่าวโทษผู้ประกอบวิชาชีพทางการแพทย์และสาธารณสุขซึ่งมีส่วนรับผิดชอบในการกระทำของ หน่วยบริการปฐมภูมิหรือเครือข่ายหน่วยบริการปฐมภูมินั้น และให้มีการดำเนินการทางวินัยในกรณี ที่ผู้กระทำความผิดเป็นเจ้าหน้าที่ของรัฐ

มาตรา ๒๙ หน่วยบริการปฐมภูมิ เครือข่ายหน่วยบริการปฐมภูมิ ผู้ร้องเรียน หรือผู้ซึ่ง คณะกรรมการประกาศกำหนด ซึ่งได้รับคำสั่งจากปลัดกระทรวงสาธารณสุขตามหมวดนี้ ให้มีสิทธิอุทธรณ์ ต่อคณะกรรมการภายในสามสิบวันนับแต่วันที่ได้รับแจ้งหรือวันที่ได้รับทราบคำสั่ง แล้วแต่กรณี

คำวินิจฉัยอุทธรณ์ของคณะกรรมการให้เป็นที่สุด

การอุทธรณ์และวิธีพิจารณาวินิจฉัยอุทธรณ์ตามวรรคหนึ่ง ให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่คณะกรรมการประกาศกำหนด

หมวด ๔ การส่งเสริมและพัฒนาระบบสุขภาพปฐมภูมิ

มาตรา ๓๐ เพื่อให้การบริการสุขภาพปฐมภูมิเป็นไปตามความต้องการของประชาชนในพื้นที่ ให้คณะกรรมการประกาศกำหนดกลไกและหลักเกณฑ์ในการส่งเสริมและพัฒนาให้โรงพยาบาลส่งเสริม สุขภาพตำบลมีความสามารถเป็นหน่วยบริการปฐมภูมิหรือเครือข่ายหน่วยบริการปฐมภูมิตามพระราชบัญญัตินี้ และส่งเสริมและพัฒนาการมีส่วนร่วมระหว่างภาครัฐ องค์กรปกครองส่วนท้องถิ่น ภาคเอกชน และ ภาคประชาชนในพื้นที่ เพื่อขับเคลื่อนนโยบาย ยุทธศาสตร์ และแผนตามมาตรา ๑๐ วรรคหนึ่ง (๑)

โดยบูรณาการทรัพยากรในการจัดระบบสุขภาพปฐมภูมิและติดตามดูแลการดำเนินการของหน่วยบริการปฐมภูมิและเครือข่ายหน่วยบริการปฐมภูมิในพื้นที่ รวมทั้งประสานให้เกิดเครือข่ายบริการรับส่งต่อกับหน่วยบริการปฐมภูมิและเครือข่ายหน่วยบริการปฐมภูมิอื่นในพื้นที่นั้นหรือพื้นที่อื่น ให้เป็นไปตามพระราชบัญญัตินี้หรือประกาศที่ออกตามพระราชบัญญัตินี้

มาตรา ๓๑ หน่วยบริการปฐมภูมิและเครือข่ายหน่วยบริการปฐมภูมิอาจขอรับการสนับสนุนค่าใช้จ่ายจากสำนักงาน เพื่อการส่งเสริมให้ประชาชนมีศักยภาพและมีความรู้ในการจัดการสุขภาพของตนเองและครอบครัว

รายการค่าใช้จ่ายตามวรรคหนึ่ง การรับเงิน การจ่ายเงิน การเก็บรักษาเงิน และการเรียกคืนเงิน ค่าใช้จ่ายตามวรรคหนึ่ง ให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่คณะกรรมการประกาศกำหนด โดยความเห็นชอบของกระทรวงการคลัง

มาตรา ๓๒ ให้คณะกรรมการจัดให้มีการรับฟังความคิดเห็นจากผู้รับบริการ หน่วยบริการปฐมภูมิ เครือข่ายหน่วยบริการปฐมภูมิ และผู้เกี่ยวข้อง เพื่อส่งเสริม ปรับปรุง และพัฒนาการจัดบริการสุขภาพปฐมภูมิและระบบสุขภาพปฐมภูมิให้มีคุณภาพและมาตรฐานสูงขึ้นอย่างต่อเนื่อง

การรับฟังความคิดเห็นตามวรรคหนึ่ง ให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่คณะกรรมการประกาศกำหนด

หมวด ๕ พนักงานเจ้าหน้าที่

มาตรา ๓๓ เพื่อปฏิบัติการให้เป็นไปตามพระราชบัญญัตินี้ ให้พนักงานเจ้าหน้าที่มีอำนาจดังต่อไปนี้

(๑) เข้าไปในสถานที่ของหน่วยบริการปฐมภูมิหรือเครือข่ายหน่วยบริการปฐมภูมิในเวลาระหว่างพระอาทิตย์ขึ้นถึงพระอาทิตย์ตกหรือในเวลาทำการของสถานที่นั้นในกรณีที่มีเหตุอันควรเชื่อว่าจะมีการไม่ปฏิบัติตามพระราชบัญญัตินี้ เพื่อตรวจสอบ สอบถามข้อเท็จจริง ตรวจสอบทรัพย์สินหรือเอกสารหรือหลักฐานถ่ายภาพ ถ่ายสำเนา หรือนำเอกสารที่เกี่ยวข้องไปตรวจสอบ หรือกระทำการอย่างอื่นตามสมควร เพื่อให้ได้ข้อเท็จจริงอันที่จะปฏิบัติการให้เป็นไปตามพระราชบัญญัตินี้

(๒) ในการดำเนินการตาม (๑) ถ้าพบการกระทำเกี่ยวกับการไม่ปฏิบัติตามพระราชบัญญัตินี้ ให้พนักงานเจ้าหน้าที่มีอำนาจยึดหรืออายัดเอกสารหรือหลักฐาน ทรัพย์สินหรือสิ่งของเพื่อใช้เป็น พยานหลักฐานในการพิจารณาดำเนินการต่อไป

(๓) ออกคำสั่งเป็นหนังสือเรียกให้บุคคลใดมาให้ถ้อยคำหรือให้ส่งคำชี้แจง เอกสาร ข้อมูล หรือ หลักฐานที่จำเป็นเพื่อประกอบการพิจารณาของพนักงานเจ้าหน้าที่ได้

ในการปฏิบัติหน้าที่ตามวรรคหนึ่ง ให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่รัฐมนตรี ประกาศกำหนดโดยคำแนะนำของคณะกรรมการ

มาตรา ๓๔ ให้บุคคลซึ่งเกี่ยวข้องอำนวยความสะดวกแก่พนักงานเจ้าหน้าที่ซึ่งปฏิบัติหน้าที่ ตามมาตรา ๓๓ ตามสมควร

มาตรา ๓๕ ในการปฏิบัติหน้าที่ตามพระราชบัญญัตินี้ ให้พนักงานเจ้าหน้าที่แสดง บัตรประจำตัวแก่บุคคลซึ่งเกี่ยวข้อง

บัตรประจำตัวพนักงานเจ้าหน้าที่ ให้เป็นไปตามแบบที่รัฐมนตรีประกาศกำหนด

มาตรา ๓๖ ในการปฏิบัติหน้าที่ตามพระราชบัญญัตินี้ ให้พนักงานเจ้าหน้าที่เป็นเจ้าพนักงาน ตามประมวลกฎหมายอาญา

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 ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกิน หนึ่งเดือน หรือปรับไม่เกินหนึ่งหมื่นบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ

มาตรา ๓๙ ในกรณีที่มีผู้กระทำความผิดเป็นนิติบุคคล ถ้าการกระทำความผิดของนิติบุคคลนั้น เกิดจากการสั่งการหรือการกระทำของกรรมการ 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 เพื่อขยายสวัสดิการหรือสิทธิของบุคคลดังกล่าวให้แล้วเสร็จภายในหนึ่งปี นับแต่วันที่พระราชบัญญัตินี้ใช้บังคับ

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 ข. ด้านอื่น ๆ (๕) บัญญัติให้ดำเนินการปฏิรูปประเทศโดยให้มีระบบการแพทย์ปฐมภูมิที่มีแพทย์เวชศาสตร์ครอบครัวดูแลประชาชนในสัดส่วนที่เหมาะสม ดังนั้น สมควรมีกฎหมายเพื่อให้เป็นไปตามบทบัญญัติดังกล่าว โดยการจัดระบบสุขภาพปฐมภูมิซึ่งมีคณะกรรมการระบบสุขภาพปฐมภูมิทำหน้าที่เป็นองค์กรกำกับดูแลที่ดำเนินการด้วยการมีส่วนร่วมระหว่างภาครัฐ องค์กรปกครองส่วนท้องถิ่น ภาคเอกชน และภาคประชาชน ทั้งนี้ เพื่อให้การบริหารจัดการระบบสุขภาพปฐมภูมิมีประสิทธิภาพทั่วประเทศ และให้ประชาชนชาวไทยมีสิทธิได้รับบริการสุขภาพปฐมภูมิที่เป็นธรรม มีคุณภาพ และมีมาตรฐาน จึงจำเป็นต้องตราพระราชบัญญัตินี้



พระราชบัญญัติ

โรคติดต่อ

พ.ศ. ๒๕๕๘

ภูมิพลอดุลยเดช ป.ร.

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

พระบาทสมเด็จพระปรมินทรมหาภูมิพลอดุลยเดช มีพระบรมราชโองการโปรดเกล้าฯ ให้ประกาศว่า

โดยที่เป็นการสมควรปรับปรุงกฎหมายว่าด้วยโรคติดต่อ

จึงทรงพระกรุณาโปรดเกล้าฯ ให้ตราพระราชบัญญัติขึ้นไว้โดยคำแนะนำและยินยอมของ
สภานิติบัญญัติแห่งชาติ ดังต่อไปนี้

มาตรา ๑ พระราชบัญญัตินี้เรียกว่า “พระราชบัญญัติโรคติดต่อ พ.ศ. ๒๕๕๘”

มาตรา ๒ พระราชบัญญัตินี้ให้ใช้บังคับเมื่อพ้นกำหนดหนึ่งร้อยแปดสิบวันนับแต่วันประกาศ
ในราชกิจจานุเบกษาเป็นต้นไป

มาตรา ๓ ให้ยกเลิกพระราชบัญญัติโรคติดต่อ พ.ศ. ๒๕๒๓

มาตรา ๔ ในพระราชบัญญัตินี้

“โรคติดต่อ” หมายความว่า โรคที่เกิดจากเชื้อโรคหรือพิษของเชื้อโรคซึ่งสามารถแพร่โดยตรง
หรือทางอ้อมมาสู่คน

“โรคติดต่ออันตราย” หมายความว่า โรคติดต่อที่มีความรุนแรงสูงและสามารถแพร่ไปสู่ผู้อื่นได้
อย่างรวดเร็ว

“โรคติดต่อที่ต้องเฝ้าระวัง” หมายความว่า โรคติดต่อที่ต้องมีการติดตาม ตรวจสอบ หรือจัดเก็บ
ข้อมูลอย่างต่อเนื่อง

“โรคระบาด” หมายความว่า โรคติดต่อหรือโรคที่ยังไม่ทราบสาเหตุของการเกิดโรคแน่ชัด ซึ่งอาจแพร่ไปสู่ผู้อื่นได้อย่างรวดเร็วและกว้างขวาง หรือมีภาวะของการเกิดโรคมามากผิดปกติกว่าที่เคยเป็นมา

“พาหะ” หมายความว่า คนหรือสัตว์ซึ่งไม่มีอาการของโรคติดต่อปรากฏแต่ร่างกายมีเชื้อโรคนั้น ซึ่งอาจติดต่อถึงผู้อื่นได้

“ผู้สัมผัสโรค” หมายความว่า คนซึ่งได้เข้าใกล้ชิดคน สัตว์ หรือสิ่งของติดโรค จนเชื่อโรคนั้น อาจติดต่อถึงผู้อื่นได้

“ระยะติดต่อของโรค” หมายความว่า ระยะเวลาที่เชื้อโรคสามารถแพร่จากคนหรือสัตว์ที่มีเชื้อโรค ไปยังผู้อื่นได้โดยตรงหรือทางอ้อม

“แยกกัก” หมายความว่า การแยกผู้สัมผัสโรคหรือพาหะไว้ต่างหากจากผู้อื่นในที่เอกเทศ เพื่อป้องกันมิให้เชื้อโรคแพร่โดยตรงหรือทางอ้อมไปยังผู้ซึ่งอาจได้รับเชื้อโรคนั้น ๆ ได้ จนกว่าจะพ้นระยะติดต่อของโรค

“กักกัน” หมายความว่า การควบคุมผู้สัมผัสโรคหรือพาหะให้อยู่ในที่เอกเทศ เพื่อป้องกันมิให้เชื้อโรคแพร่โดยตรงหรือทางอ้อมไปยังผู้ซึ่งอาจได้รับเชื้อโรคนั้น ๆ ได้ จนกว่าจะพ้นระยะฟักตัวของโรค หรือจนกว่าจะพ้นความเป็นพาหะ

“คุมไว้สังเกต” หมายความว่า การควบคุมดูแลผู้สัมผัสโรคหรือพาหะโดยไม่กักกัน และอาจจะอนุญาตให้ผ่านไปในที่ใด ๆ ก็ได้ โดยมีเงื่อนไขว่าเมื่อไปถึงท้องที่ใดที่กำหนดไว้ ผู้นั้นต้องแสดงตัวต่อเจ้าพนักงานควบคุมโรคติดต่อประจำท้องที่นั้นเพื่อรับการตรวจในทางแพทย์ เพื่อป้องกันมิให้เชื้อโรคแพร่โดยตรงหรือทางอ้อมไปยังผู้ซึ่งอาจได้รับเชื้อโรคนั้น ๆ ได้

“ระยะฟักตัวของโรค” หมายความว่า ระยะเวลาตั้งแต่เชื้อโรคเข้าสู่ร่างกายจนถึงเวลาที่ผู้ติดโรค แสดงอาการป่วยของโรคนั้น

“เขตติดโรค” หมายความว่า ท้องที่หรือเมืองท่าไดโนกราชอาณาจักรที่มีโรคติดต่ออันตราย หรือโรคระบาดเกิดขึ้น

“การสอบสวนโรค” หมายความว่า กระบวนการเพื่อหาสาเหตุ แหล่งที่เกิดและแหล่งแพร่ของโรค เพื่อประโยชน์ในการควบคุมโรค

“การเฝ้าระวัง” หมายความว่า การสังเกต การเก็บรวบรวม และการวิเคราะห์ข้อมูล ตลอดจนการรายงาน และการติดตามผลของการแพร่ของโรคอย่างต่อเนื่องด้วยกระบวนการที่เป็นระบบ เพื่อประโยชน์ในการควบคุมโรค

“พาหนะ” หมายความว่า ยานพาหนะ สัตว์ หรือวัตถุ ซึ่งใช้ในการขนส่งคน สัตว์ หรือสิ่งของ โดยทางบก ทางน้ำ หรือทางอากาศ

“เจ้าของพาหนะ” หมายความว่า ตัวแทนเจ้าของ ผู้เช่า ตัวแทนผู้เช่า หรือผู้ครอบครองพาหนะนั้น

“ผู้ควบคุมพาหนะ” หมายความว่า ผู้รับผิดชอบในการควบคุมพาหนะ

“ผู้เดินทาง” หมายความว่า คนซึ่งเดินทางเข้ามาในราชอาณาจักร และให้หมายความรวมถึงผู้ควบคุมพาหนะและคนประจำพาหนะ

“การสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค” หมายความว่า การกระทำทางการแพทย์ต่อคน หรือสัตว์ โดยวิธีการใด ๆ เพื่อให้คนหรือสัตว์เกิดความต้านทานโรค

“ที่เอกเทศ” หมายความว่า ที่ใด ๆ ซึ่งเจ้าพนักงานควบคุมโรคติดต่อกำหนดให้เป็นสำหรับแยกกัก หรือกักกันคนหรือสัตว์ที่เป็นหรือมีเหตุสงสัยว่าเป็นโรคติดต่อใด ๆ เพื่อป้องกันมิให้โรคนั้นแพร่โดยตรง หรือทางอ้อมไปยังผู้ซึ่งอาจได้รับเชื้อโรคนั้น ๆ ได้

“สุขาภิบาล” หมายความว่า การควบคุม ป้องกัน หรือรักษาสภาพสิ่งแวดล้อมและปัจจัยที่มีผลต่อการเกิดหรือการแพร่ของโรคติดต่อ

“ช่องทางเข้าออก” หมายความว่า ช่องทางหรือสถานที่ใด ๆ ที่ใช้สำหรับผ่านเข้าออกระหว่างประเทศ ของผู้เดินทาง พาหนะ และสิ่งของต่าง ๆ ทั้งนี้ ให้หมายความรวมถึงพื้นที่หรือบริเวณที่จัดไว้เพื่อให้บริการ ดังกล่าว

“คณะกรรมการ” หมายความว่า คณะกรรมการโรคติดต่อแห่งชาติ

“คณะกรรมการโรคติดต่อจังหวัด” หมายความว่า คณะกรรมการป้องกันและควบคุมโรคติดต่อ ประจำจังหวัด

“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 ตลอดจนออกระเบียบ หรือประกาศเพื่อปฏิบัติการตามพระราชบัญญัตินี้

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 และเงื่อนไขเกี่ยวกับการกำหนดค่าใช้จ่ายสำหรับเจ้าของพาหนะ หรือผู้ควบคุมพาหนะ

(๔) หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่ผู้เดินทางต้องเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่าย

มาตรา ๘ เพื่อประโยชน์ในการป้องกันและควบคุมโรคติดต่ออันตรายหรือโรคระบาด ที่อาจจะเข้ามาภายในราชอาณาจักร ให้รัฐมนตรีโดยคำแนะนำของคณะกรรมการด้านวิชาการมีอำนาจประกาศให้ท้องที่หรือเมืองท่าใดนอกราชอาณาจักรเป็นเขตติดโรค และยกเลิกประกาศเมื่อสภาวะการณ์ของโรคนั้น สงบลงหรือกรณีมีเหตุอันสมควร

มาตรา ๙ เพื่อประโยชน์ในการป้องกันและควบคุมโรคระบาด ให้อธิบดีโดยคำแนะนำของคณะกรรมการด้านวิชาการมีอำนาจประกาศชื่อ อาการสำคัญ และสถานที่ที่มีโรคระบาด และแจ้งให้เจ้าพนักงานควบคุมโรคติดต่อตามมาตรา ๓๔ ทราบ รวมทั้งประกาศยกเลิกเมื่อสภาวะการณ์ของโรคนั้น สงบลงหรือกรณีมีเหตุอันสมควร

มาตรา ๑๐ ในกรณีที่ข้อมูลจากการเฝ้าระวัง การสอบสวนโรค หรือการแจ้งหรือรายงาน ตามพระราชบัญญัตินี้ 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 และมีประสบการณ์ เป็นที่ประจักษ์ในด้านการสาธารณสุข การควบคุมโรค และด้านอื่นที่เป็นประโยชน์ในการป้องกันควบคุมโรคติดต่อ จำนวนสี่คน โดยในจำนวนนี้ต้องแต่งตั้งจากองค์กรพัฒนาเอกชนซึ่งมีวัตถุประสงค์มิใช่เป็นการแสวงหาผลกำไรและดำเนินกิจกรรมด้านการสาธารณสุข อย่างน้อยหนึ่งคน

ให้อธิบดีกรมควบคุมโรคเป็นกรรมการและเลขานุการ และให้ผู้อำนวยการสำนักโรคติดต่อทั่วไป เป็นกรรมการและผู้ช่วยเลขานุการคนที่หนึ่ง และผู้อำนวยการสำนักระบาดวิทยาเป็นกรรมการและผู้ช่วยเลขานุการคนที่สอง

คุณสมบัติ หลักเกณฑ์ และวิธีการได้มาซึ่งกรรมการผู้ทรงคุณวุฒิให้เป็นไปตามระเบียบที่รัฐมนตรี ประกาศกำหนด

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 และควบคุมโรคติดต่อ หรือโรคระบาด และเสนอคณะรัฐมนตรีให้ความเห็นชอบ

(๓) เสนอความเห็นต่อรัฐมนตรีในการออกกฎกระทรวง ระเบียบ ประกาศและแนวทางปฏิบัติ เพื่อปฏิบัติตามพระราชบัญญัตินี้

(๔) ให้คำปรึกษา แนะนำ และประสานงานแก่หน่วยงานของรัฐและเอกชนเกี่ยวกับการเฝ้าระวัง ป้องกัน และควบคุมโรคติดต่อ

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

(๖) พิจารณาให้ความเห็นชอบหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขเกี่ยวกับการเบิกจ่ายค่าชดเชย ค่าทดแทน ค่าตอบแทน หรือค่าใช้จ่ายอื่นที่จำเป็นในการดำเนินการเฝ้าระวัง การสอบสวนโรค การป้องกัน หรือการควบคุมโรคติดต่อ

(๗) แต่งตั้งคณะกรรมการด้านวิชาการหรือคณะอนุกรรมการ เพื่อปฏิบัติการตามพระราชบัญญัตินี้

(๘) ปฏิบัติการอื่นใดตามที่พระราชบัญญัตินี้หรือกฎหมายอื่นบัญญัติให้เป็นอำนาจหน้าที่ของ คณะกรรมการ หรือตามที่คณะรัฐมนตรีมอบหมาย

มาตรา ๑๕ การประชุมของคณะกรรมการ ต้องมีกรรมการมาประชุมไม่น้อยกว่ากึ่งหนึ่งของจำนวนกรรมการทั้งหมดเท่าที่มีอยู่ จึงเป็นองค์ประชุม

ให้ประธานกรรมการเป็นประธานในที่ประชุม ถ้าประธานกรรมการไม่มาประชุมหรือไม่อาจปฏิบัติหน้าที่ได้ ให้กรรมการที่มาประชุมเลือกกรรมการคนหนึ่งเป็นประธานในที่ประชุม

การวินิจฉัยชี้ขาดของที่ประชุมให้ถือเสียงข้างมาก

กรรมการคนหนึ่งให้มียกเสียงหนึ่งในการลงคะแนน ถ้าคะแนนเสียงเท่ากัน ให้ประธานในที่ประชุมออกเสียงเพิ่มขึ้นอีกเสียงหนึ่งเป็นเสียงชี้ขาด

มาตรา ๑๖ ให้มีคณะกรรมการด้านวิชาการคณะหนึ่ง ประกอบด้วยประธานกรรมการ ซึ่งแต่งตั้งจากกรรมการผู้ทรงคุณวุฒิตามมาตรา ๑๑ (๔) และให้มีกรรมการซึ่งแต่งตั้งจากผู้มีความรู้ ความเชี่ยวชาญ และประสบการณ์ด้านโรคติดต่อ อีกจำนวนไม่เกินเจ็ดคน

คณะกรรมการด้านวิชาการมีอำนาจหน้าที่ ดังต่อไปนี้

- (๑) ให้คำแนะนำแก่รัฐมนตรีในการประกาศเขตติดโรค
- (๒) ให้คำแนะนำแก่อธิบดีในการประกาศโรคระบาด
- (๓) ให้คำแนะนำแก่รัฐมนตรีหรืออธิบดีในการประกาศยกเลิกเมื่อสภาวะการณ์ของโรคตาม (๑) หรือ (๒) แล้วแต่กรณี สงบลงหรือกรณีมีเหตุอันสมควร
- (๔) ปฏิบัติการตามที่คณะกรรมการมอบหมาย

ให้นำความในมาตรา ๑๒ และมาตรา ๑๓ มาใช้บังคับแก่กรณีการดำรงตำแหน่งและการพ้นจากตำแหน่งของคณะกรรมการด้านวิชาการโดยอนุโลม

มาตรา ๑๗ ให้นำความในมาตรา ๑๕ มาใช้บังคับแก่การประชุมของคณะกรรมการด้านวิชาการ และคณะอนุกรรมการโดยอนุโลม

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 และโรคระบาด เพื่อเสนอต่อคณะกรรมการ
- (๓) จัดทำแผนปฏิบัติการเฝ้าระวัง ป้องกัน และควบคุมโรคติดต่อหรือโรคระบาดเพื่อเสนอต่อคณะกรรมการ
- (๔) เป็นศูนย์ข้อมูลกลางในการประชาสัมพันธ์หรือเผยแพร่ข้อมูลและข่าวสารเกี่ยวกับการเฝ้าระวัง การป้องกัน และการควบคุมสภาวะการณ์ของโรคติดต่อและโรคระบาด
- (๕) เป็นหน่วยงานประสานงานในการติดตาม ประเมินผล และตรวจสอบการดำเนินการของคณะกรรมการโรคติดต่อจังหวัด และคณะกรรมการโรคติดต่อกรุงเทพมหานครเกี่ยวกับการดำเนินการตามแผนปฏิบัติการเฝ้าระวัง ป้องกัน และควบคุมโรคติดต่อหรือโรคระบาดที่คณะกรรมการให้ความเห็นชอบ เพื่อเสนอต่อคณะกรรมการ
- (๖) ปฏิบัติการ ประสานการปฏิบัติ ให้การสนับสนุนและช่วยเหลือหน่วยงานของรัฐและเอกชน ให้เกิดการปฏิบัติการตามนโยบายและแผนการเฝ้าระวัง ป้องกัน และควบคุมโรคติดต่อ

(๗) ส่งเสริม สนับสนุน และประสานงานทางด้านวิชาการ เวชภัณฑ์และวัสดุอุปกรณ์ในการเฝ้าระวัง ป้องกัน ควบคุม หรือวินิจฉัย เกี่ยวกับโรคติดต่อ

(๘) ปฏิบัติการอื่นใดตามที่คณะกรรมการ คณะกรรมการด้านวิชาการ หรือคณะกรรมการ มอบหมาย

หมวด ๓

คณะกรรมการโรคติดต่อจังหวัด

มาตรา ๒๐ ให้มีคณะกรรมการโรคติดต่อจังหวัด ประกอบด้วย

(๑) ผู้ว่าราชการจังหวัด เป็นประธานกรรมการ

(๒) ปลัดจังหวัด ประชาสัมพันธ์จังหวัด ปศุสัตว์จังหวัด หัวหน้าสำนักงานป้องกันและบรรเทา สาธารณภัยจังหวัด ผู้อำนวยการสำนักงานป้องกันควบคุมโรคที่รับผิดชอบในเขตจังหวัด และนายกองค์การ บริหารส่วนจังหวัด เป็นกรรมการ

(๓) นายกเทศมนตรี จำนวนหนึ่งคน และนายกองค์การบริหารส่วนตำบล จำนวนหนึ่งคน ซึ่งผู้ว่าราชการจังหวัดแต่งตั้ง เป็นกรรมการ

(๔) ผู้อำนวยการโรงพยาบาลศูนย์หรือผู้อำนวยการโรงพยาบาลทั่วไป จำนวนหนึ่งคน ผู้อำนวยการ โรงพยาบาลชุมชน จำนวนสองคน และสาธารณสุขอำเภอ จำนวนสองคน ซึ่งผู้ว่าราชการจังหวัดแต่งตั้ง เป็นกรรมการ

(๕) ผู้ดำเนินการสถานพยาบาลตามกฎหมายว่าด้วยสถานพยาบาล จำนวนหนึ่งคน ซึ่งผู้ว่า ราชการจังหวัดแต่งตั้ง เป็นกรรมการ

ในกรณีที่จังหวัดใดมีโรงพยาบาลในสังกัดหน่วยงานของรัฐอื่นนอกจาก (๔) ให้ผู้ว่าราชการจังหวัด แต่งตั้งผู้อำนวยการโรงพยาบาลในสังกัดหน่วยงานของรัฐนั้น จำนวนไม่เกินสามคน เป็นกรรมการด้วย

ในกรณีที่จังหวัดใดมีด่านควบคุมโรคติดต่อระหว่างประเทศ ให้ผู้ว่าราชการจังหวัดแต่งตั้ง เจ้าพนักงานควบคุมโรคติดต่อซึ่งประจำด่านควบคุมโรคติดต่อระหว่างประเทศ จำนวนแห่งละหนึ่งคน และแต่งตั้งผู้รับผิดชอบช่องทางเข้าออกประจำด่าน จำนวนแห่งละหนึ่งคน เป็นกรรมการด้วย

ให้นายแพทย์สาธารณสุขจังหวัด เป็นกรรมการและเลขานุการ และให้ผู้ว่าราชการจังหวัดแต่งตั้ง ข้าราชการในสังกัดสำนักงานสาธารณสุขจังหวัดที่ดำเนินงานด้านการป้องกันควบคุมโรค จำนวนไม่เกินสองคน เป็นกรรมการและผู้ช่วยเลขานุการ

มาตรา ๒๑ การแต่งตั้ง วาระการดำรงตำแหน่ง และการพ้นจากตำแหน่งของกรรมการ ตามมาตรา 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 และประเมินผลการปฏิบัติของหน่วยงานที่เกี่ยวข้องภายในจังหวัด แล้วรายงานต่อคณะกรรมการ

(๕) แต่งตั้งคณะทำงานประจำช่องทางเข้าออกตามมาตรา ๒๓ ในกรณีที่จังหวัดนั้นมีด่านควบคุมโรคติดต่อระหว่างประเทศ

(๖) เรียกให้บุคคลใด ๆ มาให้ข้อเท็จจริงหรือแสดงความคิดเห็น หรือให้จัดส่งข้อมูลหรือเอกสารใด ๆ ที่จำเป็นหรือขอคิดเห็นมาเพื่อใช้ประกอบการพิจารณา

(๗) ดำเนินการอื่นใดที่เกี่ยวกับการควบคุมโรคติดต่อตามที่คณะกรรมการหรือผู้ว่าราชการจังหวัดมอบหมาย หรือตามที่บัญญัติไว้ในพระราชบัญญัตินี้

มาตรา ๒๓ คณะทำงานประจำช่องทางเข้าออก ประกอบด้วย

(๑) เจ้าหน้าที่ของหน่วยงานของรัฐซึ่งเป็นผู้รับผิดชอบช่องทางเข้าออกนั้น เป็นประธานคณะทำงาน

(๒) ผู้แทนกรมปศุสัตว์ ผู้แทนกรมวิชาการเกษตร ผู้แทนกรมศุลกากร ผู้แทนสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา และผู้แทนสำนักงานตรวจคนเข้าเมืองผู้ซึ่งปฏิบัติหน้าที่ในช่องทางเข้าออกนั้น เป็นคณะทำงาน

(๓) ผู้อำนวยการโรงพยาบาลในสังกัดหน่วยงานของรัฐที่ดูแลรับผิดชอบช่องทางเข้าออกนั้น เป็นคณะทำงาน

(๔) เจ้าพนักงานควบคุมโรคติดต่อซึ่งประจำด่านควบคุมโรคติดต่อระหว่างประเทศ จำนวนหนึ่งคน เป็นคณะทำงานและเลขานุการ

ในกรณีที่ช่องทางเข้าออกใดมีผู้แทนจากหน่วยงานของรัฐปฏิบัติหน้าที่ในช่องทางเข้าออกน้อยกว่าหน่วยงานตามที่กำหนดไว้ใน (๒) ในการนี้ ให้คณะทำงานประกอบด้วยผู้แทนจากหน่วยงานเท่าที่มีอยู่

ในกรณีที่ช่องทางเข้าออกใดมีผู้แทนจากหน่วยงานของรัฐปฏิบัติหน้าที่ในช่องทางเข้าออกมากกว่าหน่วยงานตามที่กำหนดไว้ใน (๒) ให้คณะกรรมการมีอำนาจประกาศกำหนดเพิ่มเติมจากจำนวนที่มีอยู่เดิม

มาตรา ๒๔ ให้คณะทำงานประจำช่องทางเข้าออกมีอำนาจหน้าที่ในเขตพื้นที่รับผิดชอบดังต่อไปนี้

(๑) จัดทำแผนปฏิบัติการเฝ้าระวัง ป้องกัน ควบคุมโรคติดต่อระหว่างประเทศและแผนเตรียมพร้อม
รับสถานการณ์ฉุกเฉินด้านสาธารณสุข

(๒) ประสาน สนับสนุน และติดตามประเมินผลการดำเนินงานตามแผนใน (๑)

(๓) จัดทำแผนการติดต่อสื่อสารกับหน่วยงานที่เกี่ยวข้องกับการเฝ้าระวัง ป้องกัน และควบคุม
โรคติดต่อระหว่างประเทศ

(๔) ดำเนินการอื่นใดที่เกี่ยวกับการเฝ้าระวัง ป้องกัน และควบคุมโรคติดต่อตามที่คณะกรรมการ
หรือคณะกรรมการโรคติดต่อจังหวัดมอบหมาย

มาตรา ๒๕ ให้นำความในมาตรา ๑๕ มาใช้บังคับแก่การประชุมของคณะกรรมการ
โรคติดต่อจังหวัดและคณะทำงานประจำช่องทางเข้าออกโดยอนุโลม

หมวด ๔

คณะกรรมการโรคติดต่อกรุงเทพมหานคร

มาตรา ๒๖ ให้มีคณะกรรมการโรคติดต่อกรุงเทพมหานคร ประกอบด้วย

(๑) ผู้ว่าราชการกรุงเทพมหานคร เป็นประธานกรรมการ

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

(๓) ผู้อำนวยการโรงพยาบาลในสังกัดกรุงเทพมหานคร จำนวนหนึ่งคน ผู้อำนวยการโรงพยาบาล
ในสังกัดกรมการแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข จำนวนหนึ่งคน และผู้อำนวยการสำนักงานเขตพื้นที่
การศึกษาในกรุงเทพมหานคร จำนวนหนึ่งคน ซึ่งผู้ว่าราชการกรุงเทพมหานครแต่งตั้ง เป็นกรรมการ

(๔) ผู้อำนวยการโรงพยาบาลในสังกัดหน่วยงานของรัฐนอกจาก (๓) ซึ่งผู้ว่าราชการกรุงเทพมหานคร
แต่งตั้ง จำนวนไม่เกินห้าคน เป็นกรรมการ

(๕) ผู้ดำเนินการสถานพยาบาลตามกฎหมายว่าด้วยสถานพยาบาลในเขตกรุงเทพมหานคร
ซึ่งผู้ว่าราชการกรุงเทพมหานครแต่งตั้ง จำนวนหนึ่งคน เป็นกรรมการ

(๖) เจ้าพนักงานควบคุมโรคติดต่อซึ่งประจำด้านควบคุมโรคติดต่อระหว่างประเทศใน
เขตกรุงเทพมหานคร จำนวนแห่งละหนึ่งคน และแต่งตั้งผู้รับผิดชอบช่องทางเข้าออกประจำด้านควบคุม
โรคติดต่อระหว่างประเทศนั้น ๆ จำนวนแห่งละหนึ่งคน เป็นกรรมการ

ให้ผู้ว่าราชการสำนักอนามัยกรุงเทพมหานครเป็นกรรมการและเลขานุการ และให้ผู้ว่าราชการ
กรุงเทพมหานครแต่งตั้งข้าราชการในสังกัดสำนักอนามัยกรุงเทพมหานครที่ดำรงตำแหน่งในระดับไม่ต่ำกว่า
ผู้อำนวยการกอง จำนวนไม่เกินสองคน เป็นกรรมการและผู้ช่วยเลขานุการ

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

มาตรา ๒๘ ให้คณะกรรมการโรคติดต่อกรุงเทพมหานครมีอำนาจหน้าที่ ดังต่อไปนี้

(๑) ดำเนินการตามนโยบาย ระบบ และแนวทางปฏิบัติในการเฝ้าระวัง ป้องกัน และควบคุม
โรคติดต่อ ที่คณะกรรมการกำหนด

(๒) จัดทำแผนปฏิบัติการเฝ้าระวัง ป้องกัน และควบคุมโรคติดต่ออันตราย โรคติดต่อที่ต้องเฝ้าระวัง
หรือโรคระบาดในเขตพื้นที่กรุงเทพมหานคร

(๓) รายงานสถานการณ์โรคติดต่อหรือโรคที่ยังไม่ทราบสาเหตุที่อาจเป็นโรคระบาดซึ่งเกิดขึ้น
ในเขตพื้นที่กรุงเทพมหานครต่ออธิบดี

(๔) สนับสนุน ส่งเสริม ติดตาม และประเมินผลการปฏิบัติของหน่วยงานที่เกี่ยวข้องภายใน
กรุงเทพมหานคร แล้วรายงานต่อคณะกรรมการ

(๕) แต่งตั้งคณะทำงานประจำช่องทางเข้าออกตามมาตรา ๒๓

(๖) เรียกให้บุคคลใด ๆ มาให้ข้อเท็จจริงหรือแสดงความคิดเห็น หรือให้จัดส่งข้อมูลหรือเอกสารใด ๆ
ที่จำเป็นหรือข้อคิดเห็นมาเพื่อใช้ประกอบการพิจารณา

(๗) ดำเนินการอื่นใดที่เกี่ยวกับการควบคุมโรคติดต่อตามที่คณะกรรมการหรือผู้ว่าราชการ
กรุงเทพมหานครมอบหมาย หรือตามที่บัญญัติไว้ในพระราชบัญญัตินี้

มาตรา ๒๙ ให้นำความในมาตรา ๑๕ มาใช้บังคับแก่การประชุมของคณะกรรมการโรคติดต่อ
กรุงเทพมหานครและคณะทำงานประจำช่องทางเข้าออกโดยอนุโลม

มาตรา ๓๐ ให้นำความในมาตรา ๒๓ และมาตรา ๒๔ มาใช้บังคับแก่องค์ประกอบ
และอำนาจหน้าที่ของคณะทำงานประจำช่องทางเข้าออกที่คณะกรรมการโรคติดต่อกรุงเทพมหานครแต่งตั้ง
โดยอนุโลม

หมวด ๕ การเฝ้าระวังโรคติดต่อ

มาตรา ๓๑ ในกรณีที่มีโรคติดต่ออันตราย โรคติดต่อที่ต้องเฝ้าระวัง หรือโรคระบาดเกิดขึ้น
ให้บุคคลดังต่อไปนี้แจ้งต่อเจ้าพนักงานควบคุมโรคติดต่อ

(๑) เจ้าบ้านหรือผู้ควบคุมดูแลบ้าน หรือแพทย์ผู้ทำการรักษาพยาบาลในกรณีที่พบผู้ที่เป็น
หรือมีเหตุอันควรสงสัยว่าเป็นโรคติดตื่อดังกล่าวเกิดขึ้นในบ้าน

(๒) ผู้รับผิดชอบในสถานพยาบาล ในกรณีที่พบผู้ที่เป็นหรือมีเหตุอันควรสงสัยว่าเป็นโรคติดต่อ
ดังกล่าวเกิดขึ้นในสถานพยาบาล

(๓) ผู้ทำการชันสูตรหรือผู้รับผิดชอบในสถานที่ได้มีการชันสูตร ในกรณีที่ได้มีการชันสูตรทางการแพทย์หรือทางการแพทย์ตรวจพบว่าอาจมีเชื้ออันเป็นเหตุของโรคติดต่อดังกล่าว

(๔) เจ้าของ หรือผู้ควบคุมสถานประกอบการหรือสถานที่อื่นใด ในกรณีที่พบผู้ที่เป็นหรือมีเหตุอันควรสงสัยว่าเป็นโรคติดต่อดังกล่าวเกิดขึ้นในสถานที่นั้น

หลักเกณฑ์ และวิธีการแจ้งตามวรรคหนึ่ง ให้เป็นไปตามที่รัฐมนตรีประกาศกำหนดโดยความเห็นชอบของคณะกรรมการ

มาตรา ๓๒ เมื่อเจ้าพนักงานควบคุมโรคติดต่อได้รับแจ้งตามมาตรา ๓๑ ว่ามีเหตุสงสัย มีข้อมูลหรือหลักฐานว่ามีโรคติดต่ออันตราย โรคติดต่อที่ต้องเฝ้าระวัง หรือโรคระบาด ให้เจ้าพนักงานควบคุมโรคติดต่อแจ้งคณะกรรมการโรคติดต่อจังหวัดหรือคณะกรรมการโรคติดต่อกรุงเทพมหานคร แล้วแต่กรณี และรายงานข้อมูลนั้นให้กรมควบคุมโรคทราบโดยเร็ว

มาตรา ๓๓ ในกรณีที่มีเหตุอันควรสงสัยว่ามีโรคติดต่ออันตราย โรคติดต่อที่ต้องเฝ้าระวัง หรือโรคระบาดเกิดขึ้นในต่างประเทศ ให้กรมควบคุมโรคประสานงานไปยังองค์การอนามัยโลกเพื่อขอข้อมูลเกี่ยวกับโรคดังกล่าว

หมวด ๖

การป้องกันและควบคุมโรคติดต่อ

มาตรา ๓๔ เพื่อประโยชน์ในการป้องกันและควบคุมโรคติดต่อ เมื่อเกิดโรคติดต่ออันตราย หรือโรคระบาดหรือมีเหตุสงสัยว่าได้เกิดโรคติดต่ออันตรายหรือโรคระบาดในเขตพื้นที่ใด ให้เจ้าพนักงานควบคุมโรคติดต่อในพื้นที่นั้นมีอำนาจที่จะดำเนินการเองหรือออกคำสั่งเป็นหนังสือให้ผู้ใดดำเนินการ ดังต่อไปนี้

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

(๒) ให้ผู้ที่มีความเสี่ยงที่จะติดโรคได้รับการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค ตามวัน เวลา และสถานที่ซึ่งเจ้าพนักงานควบคุมโรคติดต่อกำหนด เพื่อมิให้โรคติดต่ออันตรายหรือโรคระบาดแพร่ออกไป ทั้งนี้ หากเป็นสัตว์ให้เจ้าของหรือผู้ครอบครองสัตว์เป็นผู้นำสัตว์มารับการป้องกันโรค

(๓) ให้นำศพหรือซากสัตว์ซึ่งตายหรือมีเหตุอันควรสงสัยว่าตายด้วยโรคติดต่ออันตราย หรือโรคระบาดไปรับการตรวจ หรือจัดการทางการแพทย์ หรือจัดการด้วยประการอื่นใด เพื่อป้องกันการแพร่ของโรค

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

(๕) ให้เจ้าของ ผู้ครอบครอง หรือผู้พักอาศัยในบ้าน โรงเรือน สถานที่ หรือพาหนะที่มีโรคติดต่ออันตรายหรือโรคระบาดเกิดขึ้น ดำเนินการเพื่อการป้องกันการแพร่ของโรคด้วยการกำจัดสัตว์แมลง หรือตัวอ่อนของแมลงที่เป็นสาเหตุของการเกิดโรคติดต่ออันตรายหรือโรคระบาด

(๖) ห้ามผู้ใดกระทำการหรือดำเนินการใด ๆ ซึ่งอาจก่อให้เกิดสภาวะที่ไม่ถูกสุขลักษณะ ซึ่งอาจเป็นเหตุให้โรคติดต่ออันตรายหรือโรคระบาดแพร่ออกไป

(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 ตามจำนวนที่ผู้ว่าราชการจังหวัดหรือผู้ว่าราชการกรุงเทพมหานคร เห็นสมควรเป็นหน่วยปฏิบัติการควบคุมโรคติดต่อร่วมด้วยก็ได้

มาตรา ๓๗ ให้ผู้มีหน้าที่รับผิดชอบช่องทางเข้าออกปฏิบัติตามวิธีการเพื่อการเฝ้าระวัง ป้องกัน และควบคุมโรคติดต่อระหว่างประเทศ ในบริเวณช่องทางเข้าออก ดังต่อไปนี้

- (๑) จัดการสุขาภิบาลสิ่งแวดล้อมให้ถูกสุขลักษณะ รวมทั้งกำจัดสิ่งอันอาจเป็นอันตรายต่อสุขภาพ
- (๒) จัดการสุขาภิบาลเกี่ยวกับอาหารและน้ำให้ถูกสุขลักษณะ
- (๓) กำจัดยุง และพาหะนำโรค
- (๔) ปฏิบัติการตามวิธีการอื่นใดตามที่คณะกรรมการประกาศกำหนด

มาตรา ๓๘ เมื่อมีเหตุอันสมควร ให้เจ้าพนักงานควบคุมโรคติดต่อประจำด่านควบคุมโรคติดต่อระหว่างประเทศมีอำนาจตรวจตรา ควบคุม กำกับดูแลในพื้นที่นอกช่องทางเข้าออก และแจ้งให้เจ้าพนักงานท้องถิ่นดำเนินการกำจัดยุงและพาหะนำโรคในบริเวณรัศมีสี่ร้อยเมตรรอบช่องทางเข้าออก ในการนี้ ให้เจ้าของหรือผู้อยู่ในบ้าน โรงเรือน หรือสถานที่ในบริเวณดังกล่าว อำนวยความสะดวกแก่เจ้าพนักงานควบคุมโรคติดต่อประจำด่านควบคุมโรคติดต่อระหว่างประเทศและเจ้าพนักงานท้องถิ่น ตามสมควร

มาตรา ๓๙ ในการป้องกันและควบคุมโรคติดต่อระหว่างประเทศ เมื่อมีเหตุอันสมควร หรือมีเหตุสงสัยว่าพาหนะนั้นมาจากท้องที่หรือเมืองท่าใดนอกราชอาณาจักรที่มีโรคระบาด ให้เจ้าพนักงานควบคุมโรคติดต่อประจำด่านควบคุมโรคติดต่อระหว่างประเทศมีอำนาจหน้าที่ ดังต่อไปนี้

(๑) ให้เจ้าของพาหนะหรือผู้ควบคุมพาหนะแจ้งกำหนดวัน เวลา และสถานที่ที่พาหนะนั้น ๆ จะเข้ามาถึงด่านควบคุมโรคติดต่อระหว่างประเทศต่อเจ้าพนักงานควบคุมโรคติดต่อประจำด่านควบคุมโรคติดต่อระหว่างประเทศ

(๒) ให้เจ้าของพาหนะหรือผู้ควบคุมพาหนะที่เข้ามาในราชอาณาจักรยื่นเอกสารต่อเจ้าพนักงานควบคุมโรคติดต่อประจำด่านควบคุมโรคติดต่อระหว่างประเทศ

(๓) ห้ามผู้ใดเข้าไปในหรือออกจากพาหนะที่เดินทางเข้ามาในราชอาณาจักรซึ่งยังไม่ได้รับการตรวจจากเจ้าพนักงานควบคุมโรคติดต่อประจำด่านควบคุมโรคติดต่อระหว่างประเทศ และห้ามผู้ใดนำพาหนะอื่นใดเข้าเทียบพาหนะนั้น เว้นแต่ได้รับอนุญาตจากเจ้าพนักงานควบคุมโรคติดต่อประจำด่านควบคุมโรคติดต่อระหว่างประเทศ

(๔) เข้าไปในพาหนะและตรวจผู้เดินทาง สิ่งของ หรือสัตว์ที่มากับพาหนะ ตรวจตราและควบคุม ให้เจ้าของพาหนะหรือผู้ควบคุมพาหนะแก้ไขการสุขาภิบาลของพาหนะให้ถูกสุขลักษณะ รวมทั้งกำจัด สิ่งอันอาจเป็นอันตรายต่อสุขภาพในพาหนะ ในกรณี ให้เจ้าของพาหนะหรือผู้ควบคุมพาหนะอำนวยความสะดวก แก่เจ้าพนักงานควบคุมโรคติดต่อประจำด้านควบคุมโรคติดต่อระหว่างประเทศ

(๕) ห้ามเจ้าของพาหนะหรือผู้ควบคุมพาหนะนำผู้เดินทางซึ่งไม่ได้รับการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค ตามที่รัฐมนตรีประกาศกำหนดโดยคำแนะนำของคณะกรรมการเข้ามาในราชอาณาจักร

การแจ้งและการยื่นเอกสารของเจ้าของพาหนะหรือผู้ควบคุมพาหนะตาม (๑) และ (๒) และการห้ามเจ้าของพาหนะหรือผู้ควบคุมพาหนะตาม (๕) ให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไข ที่กำหนดในกฎกระทรวง

มาตรา ๔๐ เมื่อรัฐมนตรีประกาศให้ท้องที่หรือเมืองท่าไดโนกราชอาณาจักรเป็นเขตติดโรค ตามมาตรา ๘ ให้เจ้าพนักงานควบคุมโรคติดต่อประจำด้านควบคุมโรคติดต่อระหว่างประเทศ มีอำนาจ ดำเนินการเอง หรือออกคำสั่งเป็นหนังสือให้เจ้าของพาหนะหรือผู้ควบคุมพาหนะที่เข้ามาในราชอาณาจักร จากท้องที่หรือเมืองท่านั้น ดำเนินการดังต่อไปนี้

(๑) กำจัดความติดโรค เพื่อป้องกันและควบคุมการแพร่ของโรค

(๒) จัดให้พาหนะจอดอยู่ ณ สถานที่ที่กำหนดให้จนกว่าเจ้าพนักงานควบคุมโรคติดต่อประจำ ด้านควบคุมโรคติดต่อระหว่างประเทศจะอนุญาตให้ไปได้

(๓) ให้ผู้เดินทางซึ่งมากับพาหนะนั้นรับการตรวจในทางแพทย์ และอาจให้แยกกัก กักกัน คุมไว้สังเกต หรือรับการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค ณ สถานที่และระยะเวลาที่กำหนด

(๔) ห้ามผู้ใดเข้าไปในหรือออกจากพาหนะนั้น หรือที่เอกเทศ เว้นแต่ได้รับอนุญาตจากเจ้าพนักงาน ควบคุมโรคติดต่อประจำด้านควบคุมโรคติดต่อระหว่างประเทศ

(๕) ห้ามผู้ใดนำวัตถุ สิ่งของ หรือเครื่องใช้ที่เป็นหรือมีเหตุสงสัยว่าเป็นสิ่งติดโรคเข้าไปใน หรือออกจากพาหนะนั้น เว้นแต่ได้รับอนุญาตจากเจ้าพนักงานควบคุมโรคติดต่อประจำด้านควบคุมโรคติดต่อ ระหว่างประเทศ

มาตรา ๔๑ ให้เจ้าของพาหนะหรือผู้ควบคุมพาหนะเป็นผู้ออกค่าใช้จ่ายในการขนส่งผู้เดินทาง ซึ่งมากับพาหนะนั้น เพื่อแยกกัก กักกัน คุมไว้สังเกต หรือรับการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค ตลอดทั้ง ออกค่าใช้จ่ายในการเลี้ยงดู การรักษาพยาบาล การป้องกันและควบคุมโรคติดต่อระหว่างประเทศ ตามมาตรา ๔๐ และค่าใช้จ่ายอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้อง

การกำหนดค่าใช้จ่ายที่เกิดจากการดำเนินการตามวรรคหนึ่ง ให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่รัฐมนตรีประกาศกำหนดโดยความเห็นชอบของคณะกรรมการ

มาตรา ๔๒ ในกรณีที่พบว่าผู้เดินทางเป็นหรือมีเหตุอันควรสงสัยว่าเป็นโรคติดต่ออันตราย โรคระบาด หรือพาหะนำโรค ให้เจ้าพนักงานควบคุมโรคติดต่อประจำด้านควบคุมโรคติดต่อระหว่างประเทศ มีอำนาจสั่งให้บุคคลดังกล่าวถูกแยกกัก กักกัน คุมไว้สังเกต หรือได้รับการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค

ค่าใช้จ่ายที่เกิดจากการดำเนินการตามวรรคหนึ่ง ให้ผู้เดินทางผู้นั้นเป็นผู้รับผิดชอบ ทั้งนี้ ตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่รัฐมนตรีประกาศกำหนดโดยความเห็นชอบของคณะกรรมการ

มาตรา ๔๓ เพื่อประโยชน์ในการป้องกันโรคติดต่อระหว่างประเทศหรือโรคระบาด ให้อธิบดี หรือผู้ที่อธิบดีมอบหมายมีอำนาจออกหนังสือรับรองการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรคหรือการได้รับยาป้องกันโรคติดต่อระหว่างประเทศ หรือหนังสือรับรองอื่น ๆ ให้แก่ผู้ร้องขอ โดยผู้ร้องขอเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่าย

การมอบหมาย การเรียกเก็บหรือการยกเว้นการเรียกเก็บค่าใช้จ่าย ให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่คณะกรรมการประกาศกำหนด

มาตรา ๔๔ ในกรณีที่เจ้าพนักงานควบคุมโรคติดต่อได้ออกคำสั่งให้ผู้ใดดำเนินการ ตามมาตรา ๓๔ (๓) (๔) หรือ (๕) มาตรา ๓๘ มาตรา ๓๙ (๔) หรือมาตรา ๔๐ (๑) (๒) หรือ (๓) แล้ว ผู้นั้นละเลยไม่ดำเนินการตามคำสั่งภายในเวลาที่กำหนด เจ้าพนักงานควบคุมโรคติดต่อมีอำนาจดำเนินการ แทนได้ โดยให้ผู้นั้นชดใช้ค่าใช้จ่ายในการดำเนินการนั้นตามจำนวนที่จ่ายจริง ทั้งนี้ ตามระเบียบที่ กระทรวงสาธารณสุขกำหนด

หมวด ๗

เจ้าพนักงานควบคุมโรคติดต่อ

มาตรา ๔๕ เพื่อปฏิบัติการให้เป็นไปตามพระราชบัญญัตินี้ ให้เจ้าพนักงานควบคุมโรคติดต่อ มีอำนาจดังต่อไปนี้

(๑) มีหนังสือเรียกบุคคลใด ๆ มาให้ถ้อยคำหรือแจ้งข้อเท็จจริงหรือทำคำชี้แจงเป็นหนังสือ หรือให้ส่งเอกสารหรือหลักฐานใดเพื่อตรวจสอบหรือเพื่อใช้ประกอบการพิจารณา

(๒) เข้าไปในพาหนะ อาคาร หรือสถานที่ใด ๆ ในเวลาระหว่างพระอาทิตย์ขึ้นและพระอาทิตย์ตก หรือในเวลาทำการของอาคารหรือสถานที่นั้น เพื่อตรวจสอบหรือควบคุมให้เป็นไปตามพระราชบัญญัตินี้ และหากยังดำเนินการไม่แล้วเสร็จในเวลาดังกล่าวให้สามารถดำเนินการต่อไปได้จนกว่าจะแล้วเสร็จ

การดำเนินการตาม (๒) ให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่อธิบดีกำหนด

ในการปฏิบัติหน้าที่ของเจ้าพนักงานควบคุมโรคติดต่อตาม (๒) ให้บุคคลที่เกี่ยวข้องอำนวยความสะดวกตามสมควร

มาตรา ๔๖ ให้มีรูปแบบ เครื่องหมาย และบัตรประจำตัวสำหรับเจ้าพนักงานควบคุมโรคติดต่อเพื่อแสดงตัวขณะปฏิบัติหน้าที่ต่อบุคคลที่เกี่ยวข้อง

รูปแบบ เครื่องหมาย และบัตรประจำตัวตามวรรคหนึ่ง ให้เป็นไปตามแบบที่กระทรวงสาธารณสุข ประกาศกำหนด

มาตรา ๔๗ ในการปฏิบัติหน้าที่ตามพระราชบัญญัตินี้ ให้เจ้าพนักงานควบคุมโรคติดต่อ เป็นเจ้าพนักงานตามประมวลกฎหมายอาญา

หมวด ๘

ค่าทดแทน

มาตรา ๔๘ ในการดำเนินการของเจ้าพนักงานควบคุมโรคติดต่อตามพระราชบัญญัตินี้ หากเกิดความเสียหายแก่บุคคลหรือทรัพย์สินของบุคคลใดจากการเฝ้าระวัง การป้องกัน หรือการควบคุมโรค ให้ทางราชการชดเชยความเสียหายที่เกิดขึ้นให้แก่ผู้นั้นตามความจำเป็น

การชดเชยความเสียหายตามวรรคหนึ่ง ให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่กำหนดในกฎกระทรวง

หมวด ๙

บทกำหนดโทษ

มาตรา ๔๙ ผู้ใดไม่ปฏิบัติตามคำสั่งของคณะกรรมการ คณะกรรมการด้านวิชาการ หรือคณะกรรมการตามมาตรา 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 ๕๖ กระทำการเช่นนั้นเพื่อให้บุคคลอื่นเชื่อว่าตนมีสิทธิ ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินหกเดือน หรือปรับไม่เกินห้าหมื่นบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ

มาตรา ๕๗ บรรดาความผิดตามพระราชบัญญัตินี้มีโทษปรับสถานเดียวหรือมีโทษจำคุกไม่เกินหนึ่งปี 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 ให้ใช้บังคับต่อไปเท่าที่ไม่ขัดหรือแย้งกับบทบัญญัติแห่งพระราชบัญญัตินี้ จนกว่าจะมีกฎกระทรวง ระเบียบ หรือประกาศตามพระราชบัญญัตินี้ใช้บังคับ

การดำเนินการออกกฎกระทรวง ระเบียบ หรือประกาศตามวรรคหนึ่งให้ดำเนินการให้แล้วเสร็จภายในหนึ่งปี นับแต่วันที่พระราชบัญญัตินี้ใช้บังคับ หากไม่สามารถดำเนินการได้ ให้รัฐมนตรีรายงานเหตุผลที่ไม่อาจดำเนินการได้ต่อคณะรัฐมนตรีเพื่อทราบ

ผู้รับสนองพระบรมราชโองการ

พลเอก ประยุทธ์ จันทร์โอชา

นายกรัฐมนตรี

หมายเหตุ :- เหตุผลในการประกาศใช้พระราชบัญญัติฉบับนี้ คือ โดยที่พระราชบัญญัติโรคติดต่อ พ.ศ. ๒๕๒๓ ได้ใช้บังคับมาเป็นเวลานานแล้ว บทบัญญัติบางประการไม่เหมาะสมกับสถานการณ์ปัจจุบัน ซึ่งมีการแพร่กระจายของโรคติดต่อที่รุนแรงและก่อให้เกิดโรคระบาดมากผิดปกติกว่าที่เคยเป็นมา ทั้งโรคติดต่อที่อุบัติใหม่และโรคติดต่อที่อุบัติซ้ำ ประกอบกับประเทศไทยได้ให้การรับรองและดำเนินการตามข้อกำหนดของกฎอนามัยระหว่างประเทศ พ.ศ. ๒๕๔๘ ในการนี้ จึงต้องพัฒนาและปรับปรุงมาตรการทางกฎหมายที่เกี่ยวกับการเฝ้าระวัง การป้องกัน และการควบคุมโรคติดต่อให้สอดคล้องกับสถานการณ์ปัจจุบันและข้อกำหนดของกฎอนามัยระหว่างประเทศ จึงจำเป็นต้องตราพระราชบัญญัตินี้

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

สำนักงานพระราชบัญญัติ

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

หลักประกันสุขภาพแห่งชาติ

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา พ.ศ. ๒๕๔๕ สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

ภูมิพลอดุลยเดช ป.ร.

ให้ไว้ ณ วันที่ ๑๑ พฤศจิกายน พ.ศ. ๒๕๔๕

เป็นปีที่ ๕๗ ในรัชกาลปัจจุบัน

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

พระบาทสมเด็จพระปรมินทรมหาภูมิพลอดุลยเดช มีพระบรมราชโองการโปรดเกล้าฯ ให้ประกาศว่า

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

โดยที่เป็นการสมควรให้มีกฎหมายว่าด้วยหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

พระราชบัญญัตินี้มีบทบัญญัติบางประการเกี่ยวกับการจำกัดสิทธิและเสรีภาพของบุคคล ซึ่งมาตรา ๒๙ ประกอบกับมาตรา ๓๕ และมาตรา ๔๘ ของรัฐธรรมนูญแห่งราชอาณาจักรไทย บัญญัติให้กระทำได้โดยอาศัยอำนาจตามบทบัญญัติแห่งกฎหมาย

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

จึงทรงพระกรุณาโปรดเกล้าฯ ให้ตราพระราชบัญญัติขึ้นไว้โดยคำแนะนำและยินยอมของรัฐสภา ดังต่อไปนี้

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

ของรัฐบาล

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

มาตรา ๑ พระราชบัญญัตินี้เรียกว่า “พระราชบัญญัติหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ

พ.ศ. ๒๕๔๕”

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

มาตรา ๒ พระราชบัญญัตินี้ให้ใช้บังคับตั้งแต่วันถัดจากวันประกาศในราชกิจจานุเบกษา เป็นต้นไป

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

มาตรา ๓ ในพระราชบัญญัตินี้

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

“บริการสาธารณสุข” หมายความว่า บริการด้านการแพทย์และสาธารณสุขซึ่งให้โดยตรงแก่บุคคลเพื่อการสร้างเสริมสุขภาพ การป้องกันโรค การตรวจวินิจฉัยโรค การรักษาพยาบาล และการฟื้นฟูสมรรถภาพ ที่จำเป็นต่อสุขภาพและการดำรงชีวิต ทั้งนี้ ให้รวมถึงการบริการการแพทย์แผนไทยและการแพทย์ทางเลือกตามกฎหมายว่าด้วยการประกอบโรคศิลปะ

สำนักงาน

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

“สถานบริการ” หมายความว่า สถานบริการสาธารณสุขของรัฐ ของเอกชน และของสภาวิชาชีพ หน่วยบริการการประกอบโรคศิลปะสาขาต่าง ๆ และสถานบริการสาธารณสุขอื่นที่คณะกรรมการกำหนดเพิ่มเติม

สำนักงาน

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

“หน่วยบริการ” หมายความว่า สถานบริการที่ได้ขึ้นทะเบียนไว้ตามพระราชบัญญัตินี้

สำนักงาน

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

“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) ค่าบริหารทารกแรกเกิด

(๙) ค่าพยาบาลหรือค่าพาหนะรับส่งผู้ป่วย

(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 ให้ปฏิบัติตามพระราชบัญญัตินี้

“รัฐมนตรี” หมายความว่า รัฐมนตรีผู้รักษาการตามพระราชบัญญัตินี้

มาตรา ๔ ให้รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขรักษาการตามพระราชบัญญัตินี้ และให้มีอำนาจแต่งตั้งพนักงานเจ้าหน้าที่ กับออกกฎกระทรวงและประกาศเพื่อปฏิบัติตามพระราชบัญญัตินี้

กฎกระทรวงและประกาศนั้น เมื่อได้ประกาศในราชกิจจานุเบกษาแล้วให้ใช้บังคับได้

หมวด ๑

สิทธิการรับบริการสาธารณสุข

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

มาตรา ๕ บุคคลทุกคนมีสิทธิได้รับบริการสาธารณสุขที่มีมาตรฐานและมีประสิทธิภาพตามที่กำหนดโดยพระราชบัญญัตินี้

คณะกรรมการอาจกำหนดให้บุคคลที่เข้ารับการบริการสาธารณสุขต้องร่วมจ่ายค่าบริการในอัตราที่กำหนดให้แก่หน่วยบริการในแต่ละครั้งที่เข้ารับการบริการ เว้นแต่ผู้ยากไร้หรือบุคคลอื่นที่รัฐมนตรีประกาศกำหนดไม่ต้องจ่ายค่าบริการ

ประเภทและขอบเขตของบริการสาธารณสุขที่บุคคลจะมีสิทธิได้รับให้เป็นไปตามที่คณะกรรมการประกาศกำหนด

มาตรา ๖ บุคคลใดประสงค์จะใช้สิทธิตามมาตรา ๕ ให้ยื่นคำขอลงทะเบียนต่อสำนักงานหรือหน่วยงานที่สำนักงานกำหนด เพื่อเลือกหน่วยบริการ เป็นหน่วยบริการประจำ

การลงทะเบียนเลือกหน่วยบริการประจำ การขอเปลี่ยนแปลงหน่วยบริการประจำและหน้าที่ของหน่วยบริการประจำที่พึงมีต่อผู้รับบริการ ให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่คณะกรรมการกำหนด โดยคำนึงถึงความสะดวกและความจำเป็นของบุคคลเป็นสำคัญ

ในกรณีที่บุคคลใดมีสิทธิเลือกหน่วยบริการเป็นอย่างอื่นตามหลักเกณฑ์การได้รับสวัสดิการหรือตามสิทธิที่บุคคลนั้นได้รับอยู่ตามกฎหมาย กฎ ระเบียบ ประกาศ มติคณะรัฐมนตรี หรือคำสั่งอื่นใด ให้การใช้สิทธิเข้ารับการบริการสาธารณสุขในหน่วยบริการเป็นไปตามหลักเกณฑ์การได้รับสวัสดิการหรือสิทธิของบุคคลนั้น

มาตรา ๗ บุคคลที่ได้ลงทะเบียนแล้ว ให้ใช้สิทธิรับบริการสาธารณสุขได้จากหน่วยบริการประจำของตนหรือหน่วยบริการปฐมภูมิในเครือข่ายหน่วยบริการที่เกี่ยวข้อง หรือจากหน่วยบริการอื่นที่หน่วยบริการประจำของตนหรือเครือข่ายหน่วยบริการที่เกี่ยวข้องส่งต่อ เว้นแต่กรณีที่มีเหตุสมควร หรือกรณีอุบัติเหตุหรือกรณีเจ็บป่วยฉุกเฉิน ให้บุคคลนั้นมีสิทธิเข้ารับการบริการจากสถานบริการอื่นได้ 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 องค์การปกครองส่วนท้องถิ่น 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

ในกรณีที่ผู้เข้ารับบริการบริการสาธารณสุขตามพระราชบัญญัตินี้เป็นลูกจ้างของนายจ้างที่ไม่มีหน้าที่ต้องจ่ายเงินสมทบกองทุนเงินทดแทน ให้สำนักงานมีสิทธิยื่นคำร้องขอรับเงินทดแทนแทนลูกจ้างตามกฎหมายว่าด้วยเงินทดแทนเพื่อชำระค่าใช้จ่ายเพื่อบริการสาธารณสุข แต่ไม่เกินอัตราที่กำหนดตามกฎหมายว่าด้วยเงินทดแทน ส่งเข้ากองทุนเพื่อส่งต่อให้หน่วยบริการต่อไป

การจ่ายเงินค่าใช้จ่ายเพื่อบริการสาธารณสุขตามมาตรานี้ ให้ถือเป็นการจ่ายเงินทดแทนในส่วนของการรักษาพยาบาลตามกฎหมายว่าด้วยเงินทดแทน

มาตรา ๑๒ ในกรณีที่ผู้ประสบภัยจากรถตามกฎหมายว่าด้วยการคุ้มครองผู้ประสบภัยจากรถผู้ใดใช้สิทธิรับบริการสาธารณสุขจากหน่วยบริการตามพระราชบัญญัตินี้เมื่อใดแล้ว ให้หน่วยบริการแจ้งการเข้ารับบริการนั้นต่อสำนักงานและให้สำนักงานมีสิทธิเรียกเก็บค่าใช้จ่ายเพื่อบริการสาธารณสุขจากกองทุนทดแทนผู้ประสบภัย แต่ไม่เกินจำนวนค่าสินไหมทดแทนตามภาระหน้าที่ที่กองทุนทดแทนผู้ประสบภัยต้องจ่ายตามกฎหมายว่าด้วยการคุ้มครองผู้ประสบภัยจากรถส่งเข้ากองทุนเพื่อส่งต่อให้หน่วยบริการต่อไป

ในกรณีที่บริษัทผู้รับประกันภัยรถหรือบริษัทกลางคุ้มครองผู้ประสบภัยจากรถจำกัดมีหน้าที่ต้องจ่ายค่าสินไหมทดแทนให้แก่ผู้ประสบภัยจากรถที่เข้ารับบริการสาธารณสุขตามวรรคหนึ่ง ให้สำนักงานมีอำนาจออกคำสั่งให้บริษัทดังกล่าวชำระค่าใช้จ่ายเพื่อบริการสาธารณสุข แต่ไม่เกินสิทธิที่พึงได้รับตามเงื่อนไขในกรมธรรม์ประกันภัย ส่งเข้ากองทุนเพื่อส่งต่อให้หน่วยบริการต่อไป

การจ่ายเงินค่าใช้จ่ายเพื่อบริการสาธารณสุขตามมาตรา นี้ ให้ถือเป็นการจ่ายค่าสินไหมทดแทนในส่วนของการรักษาพยาบาลตามกฎหมายว่าด้วยการคุ้มครองผู้ประสบภัยจากรถ

หมวด ๒

คณะกรรมการหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ

มาตรา ๑๓ ให้มีคณะกรรมการคณะหนึ่ง เรียกว่า “คณะกรรมการหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ” ประกอบด้วย

(๑) รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขเป็นประธานกรรมการ

(๒) ปลัดกระทรวงกลาโหม ปลัดกระทรวงการคลัง ปลัดกระทรวงพาณิชย์

ปลัดกระทรวงมหาดไทย ปลัดกระทรวงแรงงานและสวัสดิการสังคม ปลัดกระทรวงสาธารณสุข ปลัดกระทรวงศึกษาธิการ และผู้อำนวยการสำนักงานงบประมาณ

(๓) ผู้แทนเทศบาลหนึ่งคน องค์การบริหารส่วนจังหวัดหนึ่งคน องค์การบริหารส่วนตำบลหนึ่งคน และองค์กรปกครองส่วนท้องถิ่นรูปแบบอื่นหนึ่งคน โดยให้ผู้บริหารองค์กรปกครองส่วนท้องถิ่นแต่ละประเภทคัดเลือกกันเอง

(๔) ผู้แทนองค์กรเอกชนซึ่งมีวัตถุประสงค์มิใช่เป็นการแสวงหากำไรและดำเนินกิจกรรม ดังต่อไปนี้ องค์กรละหนึ่งคน โดยการคัดเลือกกันเองในแต่ละกลุ่มให้เหลือกลุ่มละหนึ่งคน และให้ผู้แทนดังกล่าวคัดเลือกกันเองให้เหลือจำนวนห้าคน

(ก) งานด้านเด็กหรือเยาวชน

(ข) งานด้านสตรี

(ค) งานด้านผู้สูงอายุ

(ง) งานด้านคนพิการหรือผู้ป่วยจิตเวช

(จ) งานด้านผู้ติดเชื้อเอชไอวีหรือผู้ป่วยเรื้อรังอื่น

(ฉ) งานด้านผู้ใช้แรงงาน

(ช) งานด้านชุมชนแออัด

(ซ) งานด้านเกษตรกร

(ณ) งานด้านชนกลุ่มน้อย

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

(๖) ผู้ทรงคุณวุฒิจำนวนเจ็ดคนซึ่งคณะรัฐมนตรีแต่งตั้งจากผู้มีความเชี่ยวชาญ
ทางด้านประกันสุขภาพ การแพทย์และสาธารณสุข การแพทย์แผนไทย การแพทย์ทางเลือก การเงิน
การคลัง กฎหมายและสังคมศาสตร์ ด้านละหนึ่งคน

องค์กรเอกชนตาม (๔) ต้องเป็นองค์กรที่ดำเนินกิจกรรมมาไม่น้อยกว่าหนึ่งปี และ
ได้มาขึ้นทะเบียนไว้กับสำนักงานก่อนครบกำหนดสิบห้าวันนับแต่วันที่มิให้มีการคัดเลือกกรรมการ
ถ้าองค์กรใดดำเนินกิจกรรมหลายกลุ่ม ให้ขึ้นทะเบียนเพื่อใช้สิทธิคัดเลือกกรรมการในกลุ่มใดกลุ่มหนึ่ง
เท่านั้น

หลักเกณฑ์และวิธีการคัดเลือกกรรมการตาม (๓) และ (๔) ให้เป็นไปตามที่รัฐมนตรี
ประกาศกำหนด

ให้กรรมการตาม (๑) (๒) (๓) (๔) และ (๕) ดำเนินการสรรหาและพิจารณาคัดเลือก
ผู้ทรงคุณวุฒิเสนอให้คณะรัฐมนตรีแต่งตั้งเป็นกรรมการตาม (๖)

หลักเกณฑ์และวิธีการสรรหาและพิจารณาคัดเลือกกรรมการผู้ทรงคุณวุฒิตามวรรค
สี่ให้เป็นไปตามที่รัฐมนตรีประกาศกำหนด

ให้เลขาธิการเป็นเลขานุการของคณะกรรมการ

มาตรา ๑๔ กรรมการตามมาตรา ๑๓ จะดำรงตำแหน่งกรรมการตามมาตรา ๔๘
ในขณะเดียวกันมิได้

มาตรา ๑๕ กรรมการตามมาตรา ๑๓ วรรคหนึ่ง (๓) (๔) (๕) และ (๖) มีวาระอยู่ใน
ตำแหน่งคราวละสี่ปี และอาจได้รับเลือกหรือแต่งตั้งใหม่อีกได้ แต่จะดำรงตำแหน่งเกินกว่าสองวาระ
ติดต่อกันไม่ได้

เมื่อครบกำหนดวาระตามวรรคหนึ่ง หากยังมิได้มีการคัดเลือกกรรมการตามมาตรา ๑๓
วรรคหนึ่ง (๓) (๔) และ (๕) หรือแต่งตั้งกรรมการตามมาตรา ๑๓ วรรคหนึ่ง (๖) ขึ้นใหม่ ให้กรรมการ
ซึ่งพ้นจากตำแหน่งตามวาระนั้น อยู่ในตำแหน่งเพื่อปฏิบัติหน้าที่ต่อไปจนกว่ากรรมการซึ่งได้รับ
คัดเลือกหรือได้รับแต่งตั้งใหม่เข้ารับหน้าที่ แต่ต้องไม่เกินเก้าสิบวันนับแต่วันที่กรรมการพ้นจาก
ตำแหน่งตามวาระนั้น

ในกรณีที่กรรมการตามวรรคหนึ่งพ้นจากตำแหน่งก่อนครบวาระ ให้ดำเนินการ
คัดเลือกหรือแต่งตั้งกรรมการประเภทเดียวกันแทนภายในสามสิบวันนับแต่วันที่ตำแหน่งกรรมการนั้น
ว่างลง และให้ผู้ได้รับคัดเลือกหรือได้รับแต่งตั้งให้ดำรงตำแหน่งแทนอยู่ในตำแหน่งเท่ากับวาระที่
เหลืออยู่ของกรรมการซึ่งตนแทน

ในกรณีที่วาระของกรรมการที่พ้นจากตำแหน่งก่อนครบวาระเหลืออยู่ไม่ถึงเก้าสิบวัน
จะไม่ดำเนินการคัดเลือกหรือแต่งตั้งกรรมการแทนตำแหน่งที่ว่างนั้นก็ได้ และในการนี้ ให้
คณะกรรมการประกอบด้วยกรรมการเท่าที่เหลืออยู่

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 ในกรณี ที่ผู้รับบริการได้รับความเสียหายที่เกิดขึ้นจากการรักษาพยาบาลโดยหาผู้กระทำผิดมิได้ หรือหา ผู้กระทำผิดได้แต่ผู้รับบริการไม่ได้รับค่าเสียหายภายในระยะเวลาอันสมควรตามมาตรา ๔๑

(๘) สนับสนุนและประสานกับองค์กรปกครองส่วนท้องถิ่นในการดำเนินงานและ บริหารจัดการระบบหลักประกันสุขภาพในระดับท้องถิ่นหรือพื้นที่ได้ตามความพร้อม ความเหมาะสม และความต้องการ เพื่อสร้างหลักประกันสุขภาพแห่งชาติให้แก่บุคคลในพื้นที่ตามมาตรา ๔๗

(๙) สนับสนุนและกำหนดหลักเกณฑ์ให้องค์กรชุมชน องค์กรเอกชนและภาคเอกชน ที่ไม่มีวัตถุประสงค์เพื่อดำเนินการแสวงหาผลกำไร ดำเนินงานและบริหารจัดการเงินทุนในระดับ ท้องถิ่นหรือพื้นที่ได้ตามความพร้อม ความเหมาะสม และความต้องการ โดยส่งเสริมกระบวนการมี ส่วนร่วมเพื่อสร้างหลักประกันสุขภาพแห่งชาติให้แก่บุคคลในพื้นที่ตามมาตรา ๔๗

(๑๐) กำหนดหลักเกณฑ์เกี่ยวกับการรับฟังความคิดเห็นจากผู้ให้บริการและ ผู้รับบริการเพื่อประโยชน์ในการปรับปรุงคุณภาพและมาตรฐานบริการสาธารณสุข

(๑๑) กำหนดหลักเกณฑ์เกี่ยวกับการลงโทษปรับทางปกครองและการเพิกถอนการ ขึ้นทะเบียน

(๑๒) จัดทำรายงานเกี่ยวกับผลงานและอุปสรรคในการดำเนินงาน รวมทั้งบัญชีและ การเงินทุกประเภทของคณะกรรมการ แล้วรายงานต่อคณะรัฐมนตรี สมาชิกสภาผู้แทนราษฎร และวุฒิสภา เป็นประจำทุกปีภายในหกเดือนนับแต่วันสิ้นปีงบประมาณ

(๑๓) จัดประชุมเพื่อให้คณะกรรมการรับฟังความคิดเห็นโดยทั่วไปจากผู้ให้บริการ และผู้รับบริการเป็นประจำทุกปี

(๑๔) ปฏิบัติหน้าที่อื่นตามที่พระราชบัญญัตินี้หรือกฎหมายอื่นกำหนดให้เป็นอำนาจ หน้าที่ของคณะกรรมการหรือตามที่คณะรัฐมนตรีมอบหมาย

มาตรา ๑๙ ให้คณะกรรมการมีอำนาจหน้าที่ควบคุมดูแลสำนักงานให้ดำเนินกิจการ ให้เป็นไปตามวัตถุประสงค์ที่กำหนดไว้ อำนาจหน้าที่เช่นว่านี้ให้รวมถึง

(๑) กำหนดนโยบายการบริหารงาน และให้ความเห็นชอบแผนการดำเนินงานของ สำนักงาน

(๒) อนุมัติแผนการเงินของสำนักงาน

(๓) ควบคุมดูแลการดำเนินงานและการบริหารงานทั่วไป ตลอดจนออกระเบียบ ข้อบังคับ ประกาศ หรือข้อกำหนดเกี่ยวกับการบริหารงานทั่วไป การบริหารงานบุคคล การงบประมาณ การเงินและทรัพย์สิน การติดตามประเมินผล และการดำเนินการอื่นของสำนักงาน

มาตรา ๒๐ คณะกรรมการมีอำนาจแต่งตั้งคณะอนุกรรมการเพื่อให้ปฏิบัติหน้าที่ ตามพระราชบัญญัตินี้ หรือตามที่คณะรัฐมนตรีมอบหมาย

ให้นามตรา ๑๗ มาใช้บังคับกับการประชุม วิธีการประชุม และการปฏิบัติงานของ คณะอนุกรรมการและอนุกรรมการโดยอนุโลม

มาตรา ๒๑ ให้คณะกรรมการแต่งตั้งคณะอนุกรรมการตรวจสอบขึ้นคณะหนึ่งมี อำนาจหน้าที่ตรวจสอบการบริหารเงินและการดำเนินงานของสำนักงาน เพื่อให้การดำเนินงานเป็นไป

โดยถูกต้องตามกฎหมายและระเบียบแบบแผนที่เกี่ยวข้อง มีประสิทธิภาพ มีความโปร่งใส และมีผู้รับผิดชอบ ทั้งนี้ ตามระเบียบที่คณะกรรมการกำหนด

อนุกรรมการตามวรรคหนึ่ง ให้ถือเป็นผู้ดำรงตำแหน่งซึ่งต้องห้ามมิให้ดำเนินการที่เป็นการขัดกันระหว่างประโยชน์ส่วนบุคคลและประโยชน์ส่วนรวมตามกฎหมายประกอบรัฐธรรมนูญว่าด้วยการป้องกันและปราบปรามการทุจริตด้วย

มาตรา ๒๒ ในการปฏิบัติหน้าที่ตามพระราชบัญญัตินี้ ให้คณะกรรมการ หรือ คณะอนุกรรมการ แล้วแต่กรณี มีอำนาจขอให้หน่วยงานของรัฐหรือสั่งให้บุคคลใดที่เกี่ยวข้องมีหนังสือชี้แจงข้อเท็จจริง มาให้ถ้อยคำหรือส่งเอกสารหลักฐานเพื่อประกอบการพิจารณาได้

มาตรา ๒๓ ให้กรรมการและอนุกรรมการได้รับเบี้ยประชุม ค่าใช้จ่ายในการเดินทาง และค่าใช้จ่ายอื่นในการปฏิบัติหน้าที่ 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

การจัดตั้งสำนักงานสาขาให้คำนึงถึงความจำเป็นและความคุ้มค่าในการดำเนินการ เมื่อเปรียบเทียบกับค่าใช้จ่าย 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 และมีทรัพย์สินต่าง ๆ

(๑๐) ก่อตั้งสิทธิและทำนิติกรรมสัญญาหรือข้อตกลงใด ๆ เกี่ยวกับทรัพย์สิน

(๑๑) เรียกเก็บค่าธรรมเนียมหรือค่าบริการในการดำเนินการของสำนักงาน

(๑๒) มอบให้องค์กรอื่นหรือบุคคลอื่นทำกิจการที่อยู่ภายในอำนาจหน้าที่ของ

สำนักงาน

(๑๓) จัดทำรายงานประจำปีเกี่ยวกับผลงานและอุปสรรคในการดำเนินงานของคณะกรรมการและคณะกรรมการควบคุมคุณภาพและมาตรฐาน และเผยแพร่ต่อสาธารณชน

(๑๔) ปฏิบัติหน้าที่อื่นตามที่พระราชบัญญัตินี้หรือกฎหมายอื่นบัญญัติให้เป็นอำนาจหน้าที่ของสำนักงานหรือตามที่คณะกรรมการหรือคณะกรรมการควบคุมคุณภาพและมาตรฐาน

มอบหมาย

มาตรา ๒๗ ทรัพย์สินของสำนักงานไม่อยู่ในความรับผิดชอบแห่งการบังคับคดี

มาตรา ๒๘ บรรดาอสังหาริมทรัพย์ที่สำนักงานได้มาโดยมีผู้บริจาคให้ หรือได้มาโดยการซื้อหรือแลกเปลี่ยนจากรายได้ของสำนักงาน ให้เป็นกรรมสิทธิ์ของสำนักงาน

ให้สำนักงานมีอำนาจในการปกครอง ดูแล บำรุงรักษา ใช้และจัดหาผลประโยชน์จากทรัพย์สินของสำนักงาน

มาตรา ๒๙ ให้คณะกรรมการเสนอขอรับงบประมาณรายจ่ายประจำปีต่อคณะรัฐมนตรี เพื่อเป็นค่าใช้จ่ายในการบริหารงานของสำนักงาน

มาตรา ๓๐ การเก็บรักษาและการใช้จ่ายเงินของสำนักงานให้เป็นไปตามระเบียบที่คณะกรรมการกำหนด

การบัญชีของสำนักงาน ให้จัดทำตามหลักสากลตามแบบและหลักเกณฑ์ที่คณะกรรมการกำหนด และต้องจัดให้มีการตรวจสอบภายในเกี่ยวกับการเงิน การบัญชี และการพัสดุของสำนักงาน ตลอดจนรายงานผลการตรวจสอบให้คณะกรรมการทราบอย่างน้อยปีละครั้ง

มาตรา ๓๑ ให้สำนักงานมีเลขาธิการเป็นผู้รับผิดชอบการบริหารกิจการของสำนักงานให้เป็นไปตามกฎหมาย ระเบียบ ข้อบังคับ ข้อกำหนด นโยบาย มติ และประกาศของคณะกรรมการ และเป็นผู้บังคับบัญชาเจ้าหน้าที่และลูกจ้างของสำนักงานทุกตำแหน่ง

ให้คณะกรรมการเป็นผู้คัดเลือกเพื่อแต่งตั้งและถอดถอนเลขาธิการ

ในการจ้างและแต่งตั้งเลขาธิการ ให้คณะกรรมการคัดเลือกคณะกรรมการสรรหาจำนวนห้าคนซึ่งต้องมีคุณสมบัติและไม่มีลักษณะต้องห้ามตามมาตรา ๓๒ (๑) (๓) (๔) (๕) (๖) (๗) (๘) (๙) (๑๐) (๑๑) และ (๑๒)

ให้คณะกรรมการสรรหาทำหน้าที่สรรหาบุคคลที่มีความรู้ความสามารถและประสบการณ์เหมาะสมที่จะเป็นเลขาธิการซึ่งต้องมีคุณสมบัติและไม่มีลักษณะต้องห้ามตามมาตรา ๓๒ (๑) (๓) (๔) (๕) (๖) (๗) (๘) (๙) (๑๐) (๑๑) และ (๑๒) นอกจากนี้ จะต้องไม่เป็นกรรมการในคณะกรรมการ และมีอายุไม่เกินหกสิบปีบริบูรณ์ในวันยื่นใบสมัครเพื่อเสนอให้คณะกรรมการพิจารณาทำสัญญาจ้างและแต่งตั้งเป็นเลขาธิการ ทั้งนี้ โดยอาจเสนอชื่อผู้มีความเหมาะสมมากกว่าหนึ่งชื่อก็ได้

กรรมการสรรหาไม่มีสิทธิได้รับการเสนอชื่อเป็นเลขาธิการ

ให้กรรมการสรรหาประชุมและเลือกกันเองให้คนหนึ่งเป็นประธานกรรมการสรรหา และเลือกอีกคนหนึ่งเป็นเลขานุการคณะกรรมการสรรหา

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 เว้นแต่ในความผิดอันได้กระทำโดยประมาท หรือความผิดลหุโทษ

(๕) ขาดการประชุมคณะกรรมการเกินสามครั้งติดต่อกันโดยไม่มีเหตุอันสมควร

(๖) คณะกรรมการถอดถอนจากตำแหน่งเพราะบกพร่องต่อหน้าที่ มีความประพฤติเสื่อมเสียหรือหย่อนความสามารถ

(๗) ถูกเลิกสัญญาจ้าง

มาตรา ๓๔ ให้เลขาธิการมีวาระอยู่ในตำแหน่งคราวละสี่ปี และอาจได้รับแต่งตั้งอีกได้ แต่จะดำรงตำแหน่งเกินสองวาระติดต่อกันไม่ได้

เมื่อตำแหน่งเลขาธิการว่างลงและยังไม่มี การแต่งตั้งเลขาธิการคนใหม่ หรือในกรณีเลขาธิการไม่อาจปฏิบัติหน้าที่ได้เป็นการชั่วคราว ให้คณะกรรมการแต่งตั้งเจ้าหน้าที่ของสำนักงานคนหนึ่งเป็นผู้รักษาการแทนเลขาธิการ

ให้ผู้รักษาการแทนมีอำนาจหน้าที่เช่นเดียวกับเลขาธิการ

มาตรา ๓๕ ให้เลขาธิการเป็นเจ้าหน้าที่ของรัฐซึ่งเป็นผู้ดำรงตำแหน่งระดับสูงและให้ถือเป็นผู้ดำรงตำแหน่งซึ่งต้องห้ามมิให้ดำเนินกิจการที่เป็น การขัดกันระหว่างประโยชน์ส่วนบุคคล และประโยชน์ส่วนรวมตามกฎหมายประกอบรัฐธรรมนูญว่าด้วยการป้องกันและปราบปรามการทุจริตด้วย

มาตรา ๓๖ เลขาธิการมีอำนาจหน้าที่ ดังต่อไปนี้

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

(๒) ออกระเบียบหรือประกาศเกี่ยวกับการดำเนินงานของสำนักงานโดยไม่ขัดหรือแย้งกับระเบียบ ข้อบังคับ ประกาศ ข้อกำหนด นโยบาย หรือมติของคณะกรรมการ

ในกิจการที่เกี่ยวกับบุคคลภายนอก ให้เลขาธิการเป็นผู้แทนของสำนักงาน เพื่อการนี้เลขาธิการจะมอบอำนาจให้เจ้าหน้าที่ใดของสำนักงานปฏิบัติงานเฉพาะอย่างแทนก็ได้ ทั้งนี้ ตามข้อบังคับที่คณะกรรมการกำหนด

มาตรา ๓๗ ให้มีสำนักตรวจสอบขึ้นในสำนักงานทำหน้าที่เป็นสำนักงานเลขานุการ
ของคณะกรรมการตรวจสอบ และให้รับผิดชอบขึ้นตรงต่อคณะกรรมการตรวจสอบและรายงาน
เลขานุการตามระเบียบที่คณะกรรมการกำหนด

หมวด ๔ กองทุนหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ

มาตรา ๓๘ ให้จัดตั้งกองทุนขึ้นกองทุนหนึ่งในสำนักงานหลักประกันสุขภาพ
แห่งชาติ เรียกว่า “กองทุนหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ” มีวัตถุประสงค์เพื่อเป็นค่าใช้จ่าย สนับสนุน
และส่งเสริมการจัดการบริการสาธารณสุขของหน่วยบริการ

เพื่อเป็นการส่งเสริมให้บุคคลสามารถเข้าถึงการบริการสาธารณสุขได้อย่างทั่วถึงและ
มีประสิทธิภาพ ให้ใช้จ่ายเงินกองทุนโดยคำนึงถึงการพัฒนาการบริการสาธารณสุขในเขตพื้นที่ที่ไม่มี
หน่วยบริการเพียงพอหรือมีการกระจายหน่วยบริการอย่างไม่เหมาะสมประกอบด้วย

มาตรา ๓๙ กองทุนประกอบด้วย

- (๑) เงินที่ได้รับจากงบประมาณรายจ่ายประจำปี
- (๒) เงินที่ได้รับจากองค์กรปกครองส่วนท้องถิ่นตามที่กฎหมายบัญญัติ
- (๓) เงินที่ได้รับจากการดำเนินการให้บริการสาธารณสุขตามพระราชบัญญัตินี้
- (๔) เงินค่าปรับทางปกครองตามพระราชบัญญัตินี้
- (๕) เงินหรือทรัพย์สินที่มีผู้บริจาคหรือมอบให้แก่กองทุน
- (๖) ดอกผลหรือผลประโยชน์ที่เกิดจากเงินหรือทรัพย์สินของกองทุน
- (๗) เงินหรือทรัพย์สินใด ๆ ที่กองทุนได้รับมาในกิจการของกองทุน
- (๘) เงินสมทบอื่นตามที่กฎหมายบัญญัติ

เงินและทรัพย์สินที่เป็นของกองทุนไม่ต้องนำส่งกระทรวงการคลังเป็นรายได้แผ่นดิน
ตามกฎหมายว่าด้วยเงินคลังและกฎหมายว่าด้วยวิธีการงบประมาณ

ในการเสนอขอรับงบประมาณตาม (๑) ให้คณะกรรมการจัดทำคำขอต่อ
คณะรัฐมนตรีโดยพิจารณาประกอบกับรายงานความเห็นของคณะกรรมการควบคุมคุณภาพและ
มาตรฐาน ตลอดจนบัญชีการเงินและทรัพย์สินของกองทุนในขณะจัดทำคำขอดังกล่าว

มาตรา ๔๐ การรับเงิน การจ่ายเงิน และการเก็บรักษาเงินกองทุน รวมทั้งการนำ
เงินกองทุนไปจัดหาผลประโยชน์ ให้เป็นไปตามระเบียบที่คณะกรรมการกำหนด

มาตรา ๔๑ ให้คณะกรรมการกันเงินจำนวนไม่เกินร้อยละหนึ่งของเงินที่จะจ่ายให้
หน่วยบริการไว้เป็นเงินช่วยเหลือเบื้องต้นให้แก่ผู้รับบริการ ในกรณีที่ผู้รับบริการได้รับความเสียหายที่
เกิดขึ้นจากการรักษาพยาบาลของหน่วยบริการ โดยหาผู้กระทำผิดมิได้หรือหาผู้กระทำผิดได้ แต่ยัง
ไม่ได้รับค่าเสียหายภายในระยะเวลาอันสมควร ทั้งนี้ ตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่
คณะกรรมการกำหนด

มาตรา ๔๒ ในกรณีที่ผู้รับบริการได้รับความเสียหายที่เกิดขึ้นจากการรักษาพยาบาลของหน่วยบริการ โดยหาผู้กระทำผิดได้แต่ยังไม่ได้รับค่าเสียหายภายในระยะเวลาอันสมควรตามมาตรา ๔๑ เมื่อสำนักงานได้จ่ายเงินช่วยเหลือเบื้องต้นให้แก่ผู้รับบริการไปแล้ว สำนักงานมีสิทธิไล่เบี้ยเอาแก่ผู้กระทำผิดได้

มาตรา ๔๓ ภายในสามเดือนนับแต่วันสิ้นปีงบประมาณตามกฎหมายว่าด้วยวิธีการงบประมาณ ให้คณะกรรมการเสนองบดุลและรายงานการรับจ่ายเงินของกองทุนในปีที่ล่วงมา ซึ่งสำนักงานการตรวจเงินแผ่นดินตรวจสอบรับรองแล้วต่อคณะรัฐมนตรีเพื่อทราบ งบดุลและรายงานการรับจ่ายดังกล่าว 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) ให้ข้อมูลการบริการสาธารณสุขของผู้รับบริการตามที่ผู้รับบริการร้องขอและตามประกาศที่มีการกำหนดเกี่ยวกับสิทธิของผู้ป่วยและผู้รับบริการโดยไม่ปิดบัง ทั้งในเรื่องผลการวินิจฉัย แนวทาง วิธีการ ทางเลือก และผลในการรักษา รวมทั้งผลข้างเคียงที่อาจเกิดขึ้น เพื่อให้ผู้รับบริการตัดสินใจในการเลือกรับบริการหรือถูกส่งต่อ

(๓) ให้ข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับข้อแพทย์ เจ้าหน้าที่สาธารณสุข หรือผู้รับผิดชอบในการดูแลอย่างต่อเนื่องทางด้านสุขภาพกายและสังคม แก่ญาติหรือผู้ที่ใกล้ชิดกับผู้รับบริการอย่างเพียงพอ ก่อนจำหน่ายผู้รับบริการออกจากหน่วยบริการหรือเครือข่ายหน่วยบริการ

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

(๕) จัดทำระบบข้อมูลการให้บริการสาธารณสุข เพื่อสะดวกต่อการตรวจสอบคุณภาพและบริการ รวมทั้งการขอรับค่าใช้จ่ายเพื่อบริการสาธารณสุข

ในการให้บริการสาธารณสุขแก่ผู้รับบริการและการจัดทำระบบข้อมูลการให้บริการสาธารณสุข ให้หน่วยบริการปฏิบัติตามหลักเกณฑ์ที่คณะกรรมการและคณะกรรมการควบคุมคุณภาพและมาตรฐานกำหนด

มาตรา ๔๖ หน่วยบริการและเครือข่ายหน่วยบริการตามมาตรา ๔๕ และหน่วยบริการที่รับการส่งต่อผู้รับบริการ มีสิทธิได้รับค่าใช้จ่ายเพื่อบริการสาธารณสุขจากกองทุนตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่คณะกรรมการกำหนด

หลักเกณฑ์การกำหนดค่าใช้จ่ายเพื่อบริการสาธารณสุขตามวรรคหนึ่ง ต้องผ่านการรับฟังความคิดเห็นตามมาตรา ๑๘ (๓๓) ก่อน และอย่างน้อยต้องอยู่ภายใต้เงื่อนไข ดังต่อไปนี้

(๑) อาศัยราคากลางที่เป็นจริงของโรคทุกโรคมามาเป็นฐานตามข้อเสนอแนะของคณะกรรมการควบคุมคุณภาพและมาตรฐานตามมาตรา 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 และผู้แทนสภานายความ

(๓) ผู้แทนโรงพยาบาลเอกชนที่เป็นสมาชิกของสมาคมโรงพยาบาลเอกชนหนึ่งคน

(๔) ผู้แทนเทศบาลหนึ่งคน องค์การบริหารส่วนจังหวัดหนึ่งคน องค์การบริหารส่วนตำบลหนึ่งคน และองค์กรปกครองส่วนท้องถิ่นรูปแบบอื่นหนึ่งคน โดยให้ผู้บริหารองค์กรปกครองส่วนท้องถิ่นแต่ละประเภทคัดเลือกกันเอง

(๕) ผู้แทนผู้ประกอบการวิชาชีพการพยาบาลและผดุงครรภ์ ทันตกรรม และเภสัชกรรม วิชาชีพละหนึ่งคน

(๖) ผู้แทนราชวิทยาลัยแพทย์เฉพาะทางสาขาสุนิรีเวช สาขาศัลยกรรม สาขาอายุรกรรม และสาขากุมารเวชกรรม สาขาละหนึ่งคน

(๗) ผู้แทนผู้ประกอบการโรคศิลปะสาขาการแพทย์แผนไทยประยุกต์ สาขา กายภาพบำบัด สาขาเทคนิคการแพทย์ สาขารังสีเทคนิค สาขากิจกรรมบำบัด สาขาเทคโนโลยีหัวใจ และทรวงอก และสาขาการแก้ไขความผิดปกติของการสื่อความหมาย สาขาละหนึ่งคน และให้ผู้แทนดังกล่าวคัดเลือกกันเองให้เหลือจำนวนสามคน

(๘) ผู้แทนองค์กรเอกชนซึ่งมีวัตถุประสงค์ที่มีใช้เป็นการแสวงหาผลกำไร และดำเนิน กิจกรรม ดังต่อไปนี้ องค์กรละหนึ่งคน โดยการคัดเลือกกันเองในแต่ละกลุ่มให้เหลือกลุ่มละหนึ่งคน และให้ผู้แทนดังกล่าวคัดเลือกกันเองให้เหลือจำนวนห้าคน

(ก) งานด้านเด็กหรือเยาวชน

(ข) งานด้านสตรี

(ค) งานด้านผู้สูงอายุ

(ง) งานด้านคนพิการหรือผู้ป่วยจิตเวช

(จ) งานด้านผู้ติดเชื้อเอชไอวีหรือผู้ป่วยเรื้อรังอื่น

(ฉ) งานด้านผู้ใช้แรงงาน

(ช) งานด้านชุมชนแออัด

(ซ) งานด้านเกษตรกร

(ณ) งานด้านชนกลุ่มน้อย

(๙) ผู้ทรงคุณวุฒิซึ่งคณะรัฐมนตรีแต่งตั้งจำนวนหกคน โดยในจำนวนนี้ให้เป็น ผู้เชี่ยวชาญสาขาเวชศาสตร์ครอบครัว สาขาจิตเวช และสาขาการแพทย์แผนไทย สาขาละหนึ่งคน

องค์กรเอกชนตาม (๘) ต้องเป็นองค์กรที่ดำเนินกิจกรรมมาไม่น้อยกว่าหนึ่งปี และได้มาขึ้นทะเบียนไว้กับสำนักงานก่อนครบกำหนดสิบห้าวันนับแต่วันที่ให้มีภารกิจคัดเลือกกรรมการ ถ้าองค์กรใดดำเนินกิจกรรมหลายกลุ่ม ให้ขึ้นทะเบียนเพื่อใช้สิทธิคัดเลือกกรรมการในกลุ่มใดกลุ่มหนึ่ง เท่านั้น

หลักเกณฑ์และวิธีการคัดเลือกกรรมการตาม (๓) (๔) (๕) (๖) (๗) และ (๘) ให้ เป็นไปตามที่รัฐมนตรีประกาศกำหนด

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

หลักเกณฑ์และวิธีการสรรหาและพิจารณาคัดเลือกกรรมการผู้ทรงคุณวุฒิตามวรรค สี่ให้เป็นไปตามที่รัฐมนตรีประกาศกำหนด

ให้กรรมการตามวรรคหนึ่งประชุม และเลือกกันเองให้คนหนึ่งเป็นประธานกรรมการ

ให้เลขาธิการเป็นเลขานุการของคณะกรรมการควบคุมคุณภาพและมาตรฐาน

มาตรา ๔๙ การดำรงตำแหน่ง วาระการดำรงตำแหน่ง การพ้นจากตำแหน่งและ การประชุมของคณะกรรมการควบคุมคุณภาพและมาตรฐาน ให้นามตรา ๑๔ มาตรา ๑๕ มาตรา ๑๖ และมาตรา ๑๗ มาใช้บังคับโดยอนุโลม

มาตรา ๕๐ คณะกรรมการควบคุมคุณภาพและมาตรฐานมีอำนาจหน้าที่ ดังต่อไปนี้

(๑) ควบคุมคุณภาพและมาตรฐานหน่วยบริการและเครือข่ายหน่วยบริการตาม
มาตรา ๔๕

(๒) กำกับดูแลการให้บริการสาธารณสุขของหน่วยบริการให้มีคุณภาพและมาตรฐาน
ในกรณีที่หน่วยบริการนั้น ๆ มีการให้บริการในส่วนที่สูงกว่าบริการสาธารณสุขตามมาตรา ๕

(๓) กำหนดมาตรการควบคุมและส่งเสริมคุณภาพและมาตรฐานหน่วยบริการและ
เครือข่ายหน่วยบริการ

(๔) เสนอแนะอัตราราคากลางของโรคทุกโรคต่อคณะกรรมการเพื่อประกอบการวาง
หลักเกณฑ์กำหนดค่าใช้จ่ายเพื่อบริการสาธารณสุขให้แก่หน่วยบริการตามมาตรา ๔๖

(๕) กำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการร้องเรียนของผู้ซึ่งถูกละเมิดสิทธิ
จากการใช้บริการ และวิธีพิจารณาเรื่องร้องเรียนดังกล่าว รวมทั้งหลักเกณฑ์และวิธีการให้ความ
ช่วยเหลือแก่ผู้ซึ่งถูกละเมิดสิทธิจากการใช้บริการ และกำหนดหน่วยรับเรื่องร้องเรียนเพื่อให้ประชาชน
สามารถเสนอเรื่องร้องเรียนได้โดยสะดวกและเป็นอิสระจากผู้ถูกร้องเรียน

(๖) รายงานผลการตรวจตราและการควบคุมคุณภาพและมาตรฐานหน่วยบริการ
และเครือข่ายหน่วยบริการต่อคณะกรรมการ พร้อมทั้งแจ้งหน่วยบริการและหน่วยงานต้นสังกัดเพื่อ
ปรับปรุงแก้ไขและติดตามประเมินผลในเรื่องการปรับปรุงคุณภาพและมาตรฐาน

(๗) สนับสนุนการมีส่วนร่วมของประชาชนในการตรวจตราและการควบคุมกำกับ
หน่วยบริการและเครือข่ายหน่วยบริการ

(๘) จ่ายเงินช่วยเหลือเบื้องต้น ในกรณีที่ผู้รับบริการได้รับความเสียหายที่เกิดขึ้นจาก
การรักษาพยาบาลโดยหาผู้กระทำผิดมิได้ หรือหาผู้กระทำผิดได้แต่ผู้รับบริการไม่ได้รับค่าเสียหาย
ภายในระยะเวลาอันสมควรตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่คณะกรรมการกำหนด

(๙) สนับสนุนให้มีการพัฒนาระบบการเผยแพร่ข้อมูลแก่ประชาชนเพื่อใช้
ประกอบการตัดสินใจในการเข้ารับบริการสาธารณสุข

(๑๐) ปฏิบัติหน้าที่อื่นตามที่พระราชบัญญัตินี้หรือกฎหมายอื่นกำหนด ให้เป็น
อำนาจหน้าที่ของคณะกรรมการควบคุมคุณภาพและมาตรฐานหรือตามที่คณะกรรมการมอบหมาย

มาตรา ๕๑ คณะกรรมการควบคุมคุณภาพและมาตรฐานมีอำนาจแต่งตั้ง
คณะอนุกรรมการเพื่อพิจารณาหรือปฏิบัติตามที่คณะกรรมการควบคุมคุณภาพและมาตรฐาน
มอบหมายได้

ให้นำมาตรา ๑๗ มาใช้บังคับกับการประชุม วิธีการประชุม และวิธีปฏิบัติงานของ
คณะอนุกรรมการควบคุมคุณภาพและมาตรฐานโดยอนุโลม

มาตรา ๕๒ ให้คณะกรรมการควบคุมคุณภาพและมาตรฐาน และคณะอนุกรรมการ
มีอำนาจขอให้หน่วยงานของรัฐหรือสั่งให้บุคคลใดที่เกี่ยวข้องมีหนังสือชี้แจงข้อเท็จจริง มาให้ถ้อยคำ
หรือส่งเอกสารหลักฐานเพื่อประกอบการพิจารณาได้

มาตรา ๕๓ ให้กรรมการควบคุมคุณภาพและมาตรฐานและอนุกรรมการได้รับค่า
เบี้ยประชุม ค่าใช้จ่ายในการเดินทางและค่าใช้จ่ายอื่น ในการปฏิบัติหน้าที่ตามที่รัฐมนตรีกำหนด

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา หมวด ๗ สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา พนักงานเจ้าหน้าที่ สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

มาตรา ๕๔ ในการปฏิบัติหน้าที่ตามพระราชบัญญัตินี้ ให้พนักงานเจ้าหน้าที่มี
อำนาจเข้าไปในสถานที่ของหน่วยบริการ หรือของเครือข่ายหน่วยบริการ ในระหว่างเวลาทำการ เพื่อ
ตรวจสอบ สอบถามข้อเท็จจริง ตรวจสอบทรัพย์สินหรือเอกสารหลักฐาน ถ่ายภาพ ถ่ายสำเนา หรือนำ
เอกสารที่เกี่ยวข้องไปตรวจสอบ หรือกระทำการอย่างอื่นตามสมควรเพื่อให้ได้ข้อเท็จจริงอันที่จะ
ปฏิบัติการให้เป็นไปตามพระราชบัญญัตินี้

ในการดำเนินการตามวรรคหนึ่ง ถ้าพบการกระทำผิดให้พนักงานเจ้าหน้าที่มีอำนาจ
ยึดหรืออายัดเอกสารหลักฐาน ทรัพย์สิน หรือสิ่งของเพื่อใช้เป็นพยานหลักฐานในการพิจารณา
ดำเนินการต่อไป

วิธีปฏิบัติงานของพนักงานเจ้าหน้าที่ ให้เป็นไปตามระเบียบที่คณะกรรมการหรือ
คณะกรรมการควบคุมคุณภาพและมาตรฐานกำหนด แล้วแต่กรณี

มาตรา ๕๕ ในการปฏิบัติหน้าที่ พนักงานเจ้าหน้าที่ต้องแสดงบัตรประจำตัวแก่
บุคคลซึ่งเกี่ยวข้อง
บัตรประจำตัวพนักงานเจ้าหน้าที่ให้เป็นไปตามแบบที่รัฐมนตรีกำหนด โดยประกาศ
ในราชกิจจานุเบกษา

ในการปฏิบัติหน้าที่ของพนักงานเจ้าหน้าที่ ให้บุคคลซึ่งเกี่ยวข้องอำนวยความสะดวก
ตามสมควร

มาตรา ๕๖ ในการปฏิบัติหน้าที่ตามพระราชบัญญัตินี้ ให้พนักงานเจ้าหน้าที่เป็นเจ้า
พนักงานตามประมวลกฎหมายอาญา

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา หมวด ๘ สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา
การกำกับมาตรฐานหน่วยบริการ

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

มาตรา ๕๗ ในกรณีที่สำนักงานตรวจสอบพบว่าหน่วยบริการใดไม่ปฏิบัติตาม
มาตรฐานการให้บริการสาธารณสุขที่กำหนด ให้รายงานต่อคณะกรรมการควบคุมคุณภาพและ
มาตรฐานเพื่อแต่งตั้งคณะกรรมการสอบสวนพิจารณา

คณะกรรมการสอบสวนตามวรรคหนึ่ง ให้มีจำนวนตามความเหมาะสมประกอบด้วย
ผู้แทนหน่วยงานของรัฐที่ปฏิบัติงานในด้านการแพทย์ การสาธารณสุข และกฎหมาย ผู้แทนองค์กร

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

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) ในกรณีที่มิเจตนากระทำผิด ให้มีคำสั่งให้หน่วยบริการนั้นชำระค่าปรับทางปกครองเป็นจำนวนไม่เกินหนึ่งแสนบาท สำหรับการกระทำผิดแต่ละครั้ง และให้นำบทบัญญัติเกี่ยวกับการบังคับทางปกครองตามกฎหมายว่าด้วยวิธีปฏิบัติราชการทางปกครองมาใช้บังคับ และในกรณีที่ไม่มีเจ้าหน้าที่ดำเนินการบังคับตามคำสั่ง ให้เลขาธิการมีอำนาจฟ้องคดีต่อศาลปกครองเพื่อบังคับชำระค่าปรับ ในการนี้ ถ้าศาลปกครองเห็นว่าคำสั่งให้ชำระค่าปรับนั้นชอบด้วยกฎหมายก็ให้ศาลปกครองมีอำนาจพิจารณาพิพากษาและบังคับคดีให้มีการยึดหรืออายัดทรัพย์สินขายทอดตลาดเพื่อชำระค่าปรับได้

(๓) แจ้งต่อหน่วยงานที่เกี่ยวข้องเพื่อให้มีการสอบสวนและวินิจัยชี้ขาดข้อกล่าวหาหรือข้อกล่าวโทษผู้ประกอบวิชาชีพทางด้านสาธารณสุขซึ่งอาจมีส่วนรับผิดชอบในการกระทำผิดของหน่วยบริการ และให้มีการดำเนินการทางวินัยในกรณีที่ผู้กระทำผิดเป็นเจ้าหน้าที่ของรัฐ

มาตรา ๕๙ ในกรณีที่ผู้รับบริการผู้ใดไม่ได้รับความสะดวกตามสมควรหรือตามสิทธิที่จะได้รับบริการสาธารณสุขที่กำหนดตามพระราชบัญญัตินี้จากหน่วยบริการหรือหน่วยบริการเรียกเก็บค่าบริการจากตนโดยไม่มีสิทธิที่จะเก็บหรือเรียกเก็บเกินกว่าอัตราที่คณะกรรมการกำหนด หรือไม่ได้รับค่าเสียหายที่เกิดขึ้นจากการรักษาพยาบาลของหน่วยบริการภายในระยะเวลาอันสมควร ให้ผู้นั้นมีสิทธิร้องเรียนต่อสำนักงานเพื่อให้มีการสอบสวน และให้นำความในมาตรา ๕๗ มาใช้บังคับโดยอนุโลม

ถ้าผลการสอบสวนปรากฏว่า หน่วยบริการไม่ได้กระทำตามที่ถูกร้องเรียนให้ เลขาธิการแจ้งให้ผู้ร้องเรียนทราบภายในสิบห้าวันนับแต่วันที่ผลการสอบสวนดังกล่าว

ในกรณีที่ผลการสอบสวนปรากฏว่า หน่วยบริการมีการกระทำตามที่ถูกร้องเรียนให้
คณะกรรมการควบคุมคุณภาพและมาตรฐานมีอำนาจดำเนินการ ดังต่อไปนี้

(๑) ตักเตือนเป็นหนังสือให้หน่วยบริการนั้นปฏิบัติต่อผู้ร้องเรียนให้เหมาะสมหรือ
ถูกต้องตามสิทธิประโยชน์ของผู้ร้องเรียนนั้น สำหรับกรณีร้องเรียนว่าหน่วยบริการไม่อำนวยความสะดวก
หรือไม่ปฏิบัติตามสิทธิประโยชน์ของผู้ร้องเรียน

(๒) ออกคำสั่งเป็นหนังสือให้หน่วยบริการนั้นคืนเงินค่าบริการส่วนเกินหรือที่ไม่มี
สิทธิเรียกเก็บให้แก่ผู้ร้องเรียนพร้อมดอกเบี้ยร้อยละสิบห้าต่อปีนับแต่วันที่เก็บค่าบริการนั้นจนถึงวันที่
จ่ายเงินคืน และในกรณีที่ไม่มี การปฏิบัติตามคำสั่งให้นำความในมาตรา ๕๘ (๒) มาใช้บังคับโดย

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

มาตรา ๖๐ ในกรณีที่การกระทำผิดของหน่วยบริการตามมาตรา ๕๘ หรือมาตรา ๕๙
เป็นการกระทำผิดร้ายแรงหรือเกิดซ้ำหลายครั้ง ให้เลขาธิการรายงานต่อคณะกรรมการควบคุม
คุณภาพและมาตรฐานเพื่อพิจารณาดำเนินการ ดังต่อไปนี้

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

(๑) สั่งเพิกถอนการขึ้นทะเบียนของหน่วยบริการนั้น

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

(๒) แจ้งต่อรัฐมนตรีผู้รักษาการตามกฎหมายว่าด้วยสถานพยาบาลเพื่อพิจารณา

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

ดำเนินการตามกฎหมายว่าด้วยการนั้น

(๓) แจ้งต่อรัฐมนตรีผู้กำกับดูแลเพื่อให้การดำเนินการทางวินัยแก่ผู้บริหารของ
หน่วยบริการในกรณีที่เป็นสถานบริการสาธารณสุขของรัฐ

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

(๔) แจ้งต่อหน่วยงานที่เกี่ยวข้องเพื่อให้มีการสอบสวนและวินิจัยชี้ขาดข้อกล่าวหา

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

หรือข้อกล่าวโทษผู้ประกอบวิชาชีพทางด้านสาธารณสุขซึ่งมีส่วนรับผิดชอบในการกระทำผิดของหน่วย
บริการ และให้มีการดำเนินการทางวินัยในกรณีที่ผู้กระทำผิดเป็นเจ้าหน้าที่ของรัฐ

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

มาตรา ๖๑ ผู้ร้องเรียนหรือหน่วยบริการที่ได้รับคำสั่งจากคณะกรรมการควบคุม
คุณภาพและมาตรฐานตามหมวดนี้ ให้มีสิทธิอุทธรณ์ต่อคณะกรรมการภายในสามสิบวันนับแต่วันที่
ได้รับแจ้ง หรือวันที่ได้รับทราบคำสั่ง แล้วแต่กรณี

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

คำวินิจฉัยอุทธรณ์ของคณะกรรมการให้เป็นที่สุด

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

หลักเกณฑ์และวิธีการอุทธรณ์และวิธีพิจารณาวินิจฉัยอุทธรณ์ตามวรรคหนึ่ง ให้
เป็นไปตามที่คณะกรรมการกำหนด

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

มาตรา ๖๒ เมื่อคณะกรรมการวินิจฉัยอุทธรณ์คำสั่งตามมาตรา ๖๑ ผลเป็นประการ
ใดแล้ว ให้เลขาธิการรายงานผลการดำเนินการหรือคำวินิจฉัยต่อคณะกรรมการควบคุมคุณภาพและ
มาตรฐานเพื่อทราบ

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

หมวด ๙

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

บทกำหนดโทษ

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

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 และหากไม่แล้วเสร็จให้ขยายระยะเวลาได้ครั้งหนึ่งปี โดยให้สำนักงานหรือสำนักงานและสำนักงานประกันสังคม แล้วแต่กรณี รายงานเหตุผลที่ไม่อาจดำเนินการได้ต่อคณะรัฐมนตรีเพื่อทราบ และจัดให้มีการเผยแพร่รายงานนั้นต่อสาธารณชน

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

ในระหว่างที่ยังไม่มีคณะกรรมการตามวรรคหนึ่ง ให้มีคณะกรรมการคณะหนึ่ง ประกอบด้วยรัฐมนตรีเป็นประธานกรรมการ 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 นายกสภานายความและผู้ทรงคุณวุฒิซึ่งคณะรัฐมนตรีแต่งตั้งจำนวนเจ็ดคน 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 ข้าราชการหรือลูกจ้างส่วนราชการผู้ใดเปลี่ยนไปเป็นเจ้าหน้าที่หรือลูกจ้างของสำนักงานตามมาตรา นี้ประสงค์จะให้นับเวลาราชการหรือเวลาทำงานในขณะที่เป็นข้าราชการหรือลูกจ้างต่อเนื่องกับเวลาทำงานของเจ้าหน้าที่หรือลูกจ้างของสำนักงาน แล้วแต่กรณี ก็ให้มีสิทธิกระทำได้โดยแสดงความจำนงว่าไม่ขอรับบำเหน็จหรือบำนาญ

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

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

กุมภาพันธ์ ๒๕๕๔

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

พลณัฐ/ปรับปรุง

๒๗ ตุลาคม ๒๕๖๐

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

ระเบียบกระทรวงสาธารณสุข

ว่าด้วยการคุ้มครองและจัดการข้อมูลด้านสุขภาพของบุคคล พ.ศ. ๒๕๖๑

โดยที่กระทรวงสาธารณสุขมีนโยบายที่จะให้ประชาชนทุกคนสามารถเข้าถึงบริการด้านการให้คำแนะนำด้านสุขภาพและวินิจฉัยโรคเบื้องต้น โดยบูรณาการระบบประวัติสุขภาพผู้ป่วยอิเล็กทรอนิกส์ เชื่อมต่อกันทั้งประเทศที่ประชาชนสามารถเข้าถึงและบริหารจัดการข้อมูลสุขภาพของตนเองได้ เพื่ออำนวยความสะดวกในการเข้ารับการรักษาและเป็นข้อมูลสำคัญประกอบการรักษากรณีฉุกเฉิน นอกจากนี้ข้อมูลสุขภาพด้านบุคคลยังสามารถนำไปใช้ประโยชน์ในการพัฒนาระบบสุขภาพของประเทศต่อไป ดังนั้น จึงมีความจำเป็นที่จะต้องมีการควบคุม กำกับเพื่อให้การได้มา การบริหารจัดการ การใช้ และการคุ้มครองข้อมูลด้านสุขภาพของบุคคลมีความสะดวก ปลอดภัย เกิดประโยชน์สูงสุดแก่ประชาชนเจ้าของข้อมูล หน่วยบริการและระบบสุขภาพของประเทศไทย จึงเป็นการสมควรมีระเบียบ เรื่องการคุ้มครองและจัดการข้อมูลด้านสุขภาพของบุคคล เพื่อกำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ และแนวทางปฏิบัติให้เหมาะสม สอดคล้องกับพระราชบัญญัติสุขภาพแห่งชาติ 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 ในกรณีที่มีการดำเนินการใด 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 फिल्म การบันทึกภาพหรือเสียงการบันทึก โดยเครื่องมือทางอิเล็กทรอนิกส์ หรือวิธีอื่นใดที่ทำให้สิ่งที่ยึดไว้ปรากฏขึ้นในเรื่องที่เกี่ยวกับสุขภาพของบุคคลที่สามารถระบุตัวบุคคลได้และให้รวมถึงข้อมูลอื่น ๆ ตามที่คณะกรรมการเปิดเผยข้อมูลอิเล็กทรอนิกส์ประกาศกำหนด

“ข้อมูลอิเล็กทรอนิกส์” หมายความว่า ข้อมูลด้านสุขภาพของบุคคลที่เป็นเอกสารหรือข้อความในรูปแบบอิเล็กทรอนิกส์

“ระเบียบสุขภาพ” หมายความว่า ทะเบียนหรือรายการ ข้อมูลด้านสุขภาพของบุคคล ที่กระทรวงสาธารณสุข หน่วยงานทั้งภาครัฐและเอกชน นำมาเก็บ จัดการ ใช้และเปิดเผยเพื่อประโยชน์ ของเจ้าของข้อมูลตามระเบียบนี้

“เจ้าของข้อมูล” หมายความว่า บุคคลผู้เป็นเจ้าของข้อมูลด้านสุขภาพ

“ผู้ควบคุมข้อมูล” หมายความว่า ส่วนราชการ หน่วยงาน โรงพยาบาล โรงพยาบาล ส่งเสริมสุขภาพตำบล สถานีอนามัยในสังกัดกระทรวงสาธารณสุขและหมายความรวมถึงสถานพยาบาล ตามพระราชบัญญัติสถานพยาบาล พ.ศ. ๒๕๔๑ และหน่วยงานของรัฐอื่นที่ประสงค์เข้าร่วมใช้ข้อมูล ด้านสุขภาพร่วมกับกระทรวงสาธารณสุขซึ่งเป็นผู้จัดทำ เก็บรวบรวม ใช้หรือเปิดเผยข้อมูลด้านสุขภาพ ของบุคคล

“ผู้บริหารจัดการข้อมูล” หมายความว่า กระทรวงสาธารณสุขรวมถึงบุคคลหรือหน่วยงาน ที่ได้รับมอบหมายจากกระทรวงสาธารณสุข

“ผู้รับข้อมูล” หมายความว่า บุคคลหรือนิติบุคคลที่ได้รับข้อมูลด้านสุขภาพของบุคคลจาก ผู้ควบคุมข้อมูลและนำข้อมูลนั้นไปใช้เพื่อประโยชน์ของเจ้าของข้อมูล

“คณะกรรมการ” หมายความว่า คณะกรรมการคุ้มครองและจัดการข้อมูลด้านสุขภาพของบุคคล

“เจ้าหน้าที่” หมายความว่า ข้าราชการ พนักงานราชการ พนักงานกระทรวงสาธารณสุข ลูกจ้างของกระทรวงสาธารณสุขที่ปฏิบัติงานเกี่ยวกับข้อมูลด้านสุขภาพของกระทรวงสาธารณสุข

ข้อ ๕ การจัดทำระเบียบสุขภาพ การจัดการ เก็บรวบรวม ใช้หรือเปิดเผยข้อมูล ด้านสุขภาพของบุคคลต้องเป็นไปเพื่อประโยชน์ของเจ้าของข้อมูลหรือเพื่อดำเนินงานตามหน้าที่และ อำนาจของผู้ควบคุมข้อมูล หรือหน้าที่และอำนาจของกระทรวงสาธารณสุขตามที่ได้รับมอบหมาย

หมวด ๑

คณะกรรมการคุ้มครองและจัดการข้อมูลด้านสุขภาพของบุคคล

ข้อ ๖ ให้มีคณะกรรมการคณะหนึ่ง เรียกว่า “คณะกรรมการคุ้มครองและจัดการข้อมูล ด้านสุขภาพของบุคคล” ประกอบด้วย

(๑) ปลัดกระทรวงสาธารณสุขเป็นประธานกรรมการ

(๒) รองปลัดกระทรวงสาธารณสุขผู้ปฏิบัติหน้าที่ผู้บริหารเทคโนโลยีสารสนเทศระดับสูง ประจำกระทรวงสาธารณสุขเป็นรองประธานกรรมการ

(๓) ผู้ปฏิบัติหน้าที่ผู้บริหารเทคโนโลยีสารสนเทศระดับสูงประจำสำนักงานปลัดกระทรวง สาธารณสุข ผู้แทนกรมควบคุมโรค ผู้แทนกรมสุขภาพจิต ผู้แทนกรมการแพทย์ ผู้แทนกรมสนับสนุน บริการสุขภาพ ผู้แทนนายแพทย์สาธารณสุขจังหวัด ผู้แทนโรงพยาบาลในสังกัดสำนักงานปลัดกระทรวง สาธารณสุขและผู้ทรงคุณวุฒิหรือผู้เชี่ยวชาญที่ปลัดกระทรวงสาธารณสุขแต่งตั้งจากกระทรวงดิจิทัล เพื่อเศรษฐกิจและสังคม 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) กำหนดข้อมูลที่จะต้องนำไปไว้ในระบบสุขภาพ

(๒) กำหนดนโยบายการดำเนินการและการพัฒนาข้อมูลด้านสุขภาพของบุคคลและระบบสุขภาพ

(๓) กำหนดข้อมูลด้านสุขภาพของบุคคลตามข้อ ๑๑ (๕)

(๔) ออกประกาศ ข้อกำหนด หลักเกณฑ์หรือแนวทางการปฏิบัติในการจัดการข้อมูลด้านสุขภาพ
ของบุคคลให้เกิดประโยชน์สูงสุดกับเจ้าของข้อมูลตามข้อ ๒๙

(๕) ออกประกาศ ข้อกำหนด หลักเกณฑ์หรือแนวทางการปฏิบัติตามข้อ ๓๐ และข้อ ๓๑

(๖) ออกประกาศ ข้อกำหนด หลักเกณฑ์เกี่ยวกับทะเบียนผู้ควบคุมข้อมูลและผู้รับข้อมูล
ตามข้อ ๓๓

(๗) ดำเนินการต่าง ๆ เพื่อให้เป็นไปตามวัตถุประสงค์ของระบบสุขภาพตามข้อ ๒๗

(๘) ติดตาม กำกับการดำเนินการจัดการข้อมูลด้านสุขภาพของบุคคล

(๙) เสนอแนะหรือให้คำปรึกษาแก่รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขหรือปลัดกระทรวง
สาธารณสุขในการดำเนินการเกี่ยวกับข้อมูลด้านสุขภาพของบุคคลของกระทรวงสาธารณสุข

(๑๐) แต่งตั้งคณะกรรมการหรือที่ปรึกษาเพื่อดำเนินการตามระเบียบนี้หรือตามที่
คณะกรรมการมอบหมาย

(๑๑) พิจารณาทบทวนระเบียบนี้ให้มีความเหมาะสมกับสถานการณ์ และเสนอแก้ไขระเบียบ
ต่อรัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข

(๑๒) ปฏิบัติการอื่นใดเพื่อให้บรรลุวัตถุประสงค์ของระเบียบนี้

ข้อ ๘ การประชุมคณะกรรมการต้องมีกรรมการมาประชุมไม่น้อยกว่ากึ่งหนึ่งของจำนวน
กรรมการทั้งหมดจึงจะเป็นองค์ประชุม

ในการประชุมคณะกรรมการถ้าประธานกรรมการไม่มาประชุมหรือไม่อาจปฏิบัติหน้าที่ได้ ให้รองประธานกรรมการเป็นประธานในที่ประชุม ถ้ารองประธานกรรมการไม่มาหรือไม่อาจปฏิบัติหน้าที่ได้ ให้ที่ประชุมเลือกกรรมการคนหนึ่งทำหน้าที่ประธานในที่ประชุม

การวินิจฉัยชี้ขาดของที่ประชุมให้ถือเสียงข้างมาก กรรมการคนหนึ่งให้มีเสียงหนึ่งในการลงคะแนน ถ้าคะแนนเสียงในการลงคะแนนเท่ากันให้ประธานกรรมการออกเสียงเพิ่มอีกหนึ่งเสียงเป็นเสียงชี้ขาด

ข้อ ๙ การประชุมคณะกรรมการให้นำข้อ ๘ มาบังคับใช้โดยอนุโลม

ข้อ ๑๐ ให้ศูนย์เทคโนโลยีสารสนเทศและการสื่อสาร สำนักงานปลัดกระทรวงสาธารณสุข ทำหน้าที่สำนักงานเลขานุการคณะกรรมการ เพื่อดำเนินการตามที่คณะกรรมการมอบหมายและตามที่กำหนดไว้ในระเบียบนี้

หมวด ๒

การคุ้มครองข้อมูลด้านสุขภาพของบุคคล

ข้อ ๑๑ ข้อมูลดังต่อไปนี้ถือเป็นข้อมูลด้านสุขภาพของบุคคล

(๑) ประวัติสุขภาพเฉพาะของบุคคล เช่น ส่วนสูง น้ำหนัก หมู่เลือด รูปร่าง ลักษณะทั่วไปของร่างกาย เป็นต้น

(๒) ประวัติการรักษาพยาบาล เช่น เวชระเบียน บันทึกการพยาบาล การตรวจทางห้องปฏิบัติการ ฟิล์มเอ็กซเรย์ 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) ผู้ได้รับความยินยอมจากผู้เป็นเจ้าของข้อมูล

(๔) ผู้มีอำนาจกระทำการแทนเจ้าของข้อมูล คือ ผู้แทนโดยชอบธรรม กรณีเจ้าของข้อมูลเป็นเด็ก หรือผู้เยาว์ ผู้อนุบาล กรณีเจ้าของข้อมูลเป็นคนที่ไร้ความสามารถหรือผู้พิทักษ์ กรณีเจ้าของข้อมูลเป็น คนเสมือนไร้ความสามารถ ทั้งนี้ ถ้าผู้เยาว์อายุ ๑๕ ปีบริบูรณ์แล้วต้องได้รับความยินยอมจากผู้เยาว์นั้นก่อน

(๕) ทายาท ในกรณีผู้เป็นเจ้าของข้อมูลเสียชีวิต

ทายาทตาม (๕) หมายถึง สามีหรือภรรยาโดยชอบด้วยกฎหมาย บุตรหรือผู้สืบสันดาน ตามความเป็นจริง บุตรบุญธรรมตามกฎหมาย บิดาหรือมารดาตามความเป็นจริง

ข้อ ๑๕ บุคคลดังต่อไปนี้มีอำนาจขอให้ผู้ควบคุมข้อมูลเปิดเผยข้อมูลด้านสุขภาพของบุคคล โดยไม่จำเป็นต้องได้รับความยินยอมจากเจ้าของข้อมูลหรือผู้มีอำนาจกระทำการคือ ศาล พนักงานสอบสวน เจ้าหน้าที่ตำรวจ คณะกรรมการสิทธิมนุษยชน คณะกรรมการคุ้มครองข้อมูลส่วนบุคคล และเจ้าหน้าที่ที่มีกฎหมายให้อำนาจในการเรียกเอกสารข้อมูลด้านสุขภาพของบุคคลได้ 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 ผู้รับมอบอำนาจและ หนังสือมอบอำนาจ (ติดอากรแสตมป์) ด้วย

(๓) กรณีเจ้าของข้อมูลให้ความยินยอม ต้องมีหนังสือแสดงความยินยอมที่ลงลายมือชื่อ เจ้าของข้อมูลมาแสดงด้วย (ถ้าเป็นสำเนาควรขอตัวจริง)

(๔) กรณีทายาท ต้องมีใบมรณะบัตรและเอกสารแสดงการเป็นทายาท เช่น ใบทะเบียนสมรส สำเนาทะเบียนบ้าน สูติบัตร คำสั่งศาล เป็นต้น

(๕) กรณีเป็นทารก เด็ก ผู้เยาว์ หรือผู้ที่ไม่สามารถช่วยเหลือตนเองได้หรือเป็นผู้พิการ ไม่สามารถรับรู้การกระทำหรือเป็นคนไร้ความสามารถหรือคนเสมือนไร้ความสามารถ ผู้แทนโดยชอบธรรม คือบิดาหรือมารดาตามความเป็นจริง ผู้ปกครองที่ศาลตั้ง ผู้อนุบาลหรือผู้พิทักษ์ต้องแสดงคำสั่งศาลหรือ หลักฐานที่แสดงการเป็นผู้ปกครอง ผู้อนุบาล ผู้พิทักษ์ หรือผู้แทนโดยชอบธรรม

(๖) เอกสารอื่น ๆ ตามที่ผู้ควบคุมข้อมูลกำหนด

ข้อ ๑๘ เมื่อเจ้าหน้าที่ได้รับคำขอให้ตรวจคำขอและเอกสารที่เกี่ยวข้องให้ถูกต้องครบถ้วนแล้ว จึงเสนอคำขอพร้อมความเห็นไปให้ผู้มีอำนาจพิจารณาอนุมัติให้เปิดเผยข้อมูลดังกล่าวหรืออาจนำเสนอ คณะกรรมการข้อมูลข่าวสารของผู้ควบคุมข้อมูลก่อนก็ได้

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 วิจัยเพื่อการพัฒนางานด้านสุขภาพของผู้ควบคุมข้อมูล ถือเป็นการปฏิบัติงานในหน้าที่และอำนาจของผู้ควบคุมข้อมูลให้สามารถดำเนินการได้โดยไม่ต้องขอความยินยอมจากเจ้าของข้อมูล

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 หรือ ทำรายการไว้ท้ายเวชระเบียนหน้านั้น ๆ
- (๔) เมื่อมีการแก้ไขให้มีหัวหน้าหน่วยและผู้ที่อยู่ในเหตุการณ์ลงชื่อเป็นพยานด้วย
- (๕) ไม่ควรแก้ไขเมื่อมีการร้องเรียนหรือฟ้องร้องคดีแล้ว

หมวด ๔

ข้อมูลทางอิเล็กทรอนิกส์

ข้อ ๒๕ ผู้ควบคุมข้อมูลและผู้บริหารจัดการข้อมูลเพื่อดำเนินการเก็บ รวบรวม ใช้และเปิดเผยข้อมูลด้านสุขภาพส่วนบุคคลโดยวิธีการทางอิเล็กทรอนิกส์ต้องมีการกำหนดมาตรการเกี่ยวกับการรักษาความมั่นคงปลอดภัยของข้อมูลอิเล็กทรอนิกส์ซึ่งเป็นวิธีการที่เชื่อถือได้อย่างน้อยต้องครอบคลุมหัวข้อ ดังต่อไปนี้

(๑) การเข้าถึงและควบคุมการใช้งาน โดยต้องมียุทธศาสตร์ประกอบ 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) การลงทะเบียนผู้ใช้งาน (user registration) โดยต้องกำหนดให้มีขั้นตอนทางปฏิบัติสำหรับการลงทะเบียนผู้ใช้งานเมื่อมีการอนุญาตให้เข้าถึงระบบแล้วและการตัดออกจากระบบของผู้ใช้งานเมื่อมีการยกเลิกเพิกถอนการอนุญาตดังกล่าว

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

(๔) การบริหารจัดการรหัสผ่านสำหรับผู้ใช้งาน (user password management) โดยต้องจัดให้มีกระบวนการบริหารจัดการรหัสผ่านสำหรับผู้ใช้งานอย่างรัดกุม

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

(๖) การป้องกันอุปกรณ์ในกรณีที่ไม่มีผู้ใช้งานที่อุปกรณ์โดยต้องกำหนดข้อปฏิบัติที่เหมาะสมเพื่อป้องกันไม่ให้ผู้ไม่มีสิทธิสามารถเข้าถึงอุปกรณ์ของหน่วยงานในกรณีที่ไม่มีผู้ดูแล

(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

ระเบียบสุขภาพ

ข้อ ๒๗ ระเบียบสุขภาพจัดทำขึ้นเพื่อ

(๑) รวบรวมข้อมูลด้านสุขภาพของบุคคลของประชาชน

(๒) คัดกรองข้อมูลด้านสุขภาพของบุคคล

(๓) นำข้อมูลด้านสุขภาพของบุคคลไปใช้ประโยชน์ในการดูแลสุขภาพของเจ้าของข้อมูลนั้น

(๔) นำไปศึกษา วิเคราะห์ วิจัย เพื่อพัฒนาระบบสุขภาพของประเทศ

(๕) ให้หน่วยงานที่เกี่ยวข้องสามารถนำข้อมูลด้านสุขภาพของบุคคลไปใช้เพื่อประโยชน์ของเจ้าของข้อมูล และหน่วยงานนั้น

(๖) การอื่นที่คณะกรรมการกำหนด

ข้อ ๒๘ ระเบียบสุขภาพ ประกอบด้วยข้อมูลด้านสุขภาพของบุคคล ทั้งนี้ ให้เป็นไปตามเอกสารหมายเลข ๒ แนบท้ายของระเบียบนี้

ข้อ ๒๙ ผู้บริหารจัดการข้อมูลเป็นผู้ดำเนินการบริหารจัดการข้อมูลเพื่อประโยชน์ของเจ้าของข้อมูลและหน่วยงานที่เกี่ยวข้องตามหลักเกณฑ์ เงื่อนไข และวิธีการที่คณะกรรมการกำหนด

ข้อ ๓๐ ผู้บริหารจัดการข้อมูลต้องจัดให้มีสถานที่จัดเก็บข้อมูลด้านสุขภาพของบุคคลที่เหมาะสม มีระบบการรักษาความปลอดภัยของการเก็บ การรวบรวม การใช้และการเปิดเผยข้อมูลตามที่คณะกรรมการกำหนด

ข้อ ๓๑ ผู้ควบคุมข้อมูลต้องเป็นผู้ดำเนินการส่งมอบข้อมูลด้านสุขภาพของบุคคลให้ผู้บริหารจัดการข้อมูลเพื่อจัดทำระเบียบสุขภาพรวมทั้งขอความยินยอมจากเจ้าของข้อมูลตามแบบที่กำหนดท้ายระเบียบนี้หรือตามที่คณะกรรมการกำหนด

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



การเปิดเผยข้อมูลสุขภาพ ทางอิเล็กทรอนิกส์

ทำให้มีข้อมูลการรักษา
อยู่ในคลังข้อมูล
ด้านการแพทย์และสุขภาพ
(Health Data Center : HDC)



แพทย์เรียกดู
ข้อมูลสุขภาพ/ประวัติ
การรักษาย้อนหลัง

เปลี่ยน รพ.
แพทย์รักษาได้ต่อเนื่อง
ไม่ต้องเริ่มต้นใหม่

อุบัติเหตุ/เจ็บป่วยฉุกเฉิน
แพทย์มีข้อมูลพื้นฐาน
ประกอบการวางแผนรักษา
อย่างเหมาะสม

“ แคมเปญยินยอมเปิดเผยข้อมูล
การรักษาไม่สะดุด ผู้ป่วยได้ประโยชน์ ”



fanmoph



pr_moph



healthmoch



moph channel

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 เข้ารับการรักษา กับโรงพยาบาลยินยอมเปิดเผย จังหวัดนนทบุรี นาง ข. เดินทางไปเยี่ยมญาติที่จังหวัดอ่างทอง ระหว่างนั้นมีอาการแน่นหน้าอก หายใจหอบ ญาติพาส่งโรงพยาบาลได้ประโยชน์ จังหวัดอ่างทอง ผู้ป่วยอยู่ในห้องฉุกเฉินแต่ยังมีสติ รู้ตัว ชักประวัติจากญาติและผู้ป่วยพบว่ามีการรักษาตัวอยู่ที่โรงพยาบาลพระนั่งเกล้า เจ้าหน้าที่โรงพยาบาลได้ประโยชน์ จังหวัดอ่างทองจึงให้ญาติผู้ป่วยเซ็นชื่อในหนังสือแสดงความยินยอมให้เปิดเผยข้อมูลทางอิเล็กทรอนิกส์เพื่อการบริการสุขภาพ เจ้าหน้าที่สามารถเรียกข้อมูลจากฐานข้อมูลประวัติการรักษาจากโรงพยาบาลยินยอมเปิดเผย 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 / นางสาวอายุ.....ปี
- ☐ เลขประจำตัวประชาชน ----
- ☐ ใบสำคัญประจำตัวคนต่างด้าวเลขที่
- ☐ อื่นๆ เช่น หนังสือเดินทางเลขที่.....
- วันออกบัตร/...../..... วันบัตรหมดอายุ/...../.....
- ออกให้โดย.....
- ในฐานะ ☐ ผู้ป่วย
- ☐ ผู้มีอำนาจกระทำการแทนผู้ป่วยเกี่ยวข้องเป็น.....ของผู้ป่วย
- ชื่อ นาย/นาง/นางสาว/เด็กชาย/เด็กหญิง/อื่น ๆ.....
- ชื่อ..... สกล.....

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

3. ข้าพเจ้า ☒ ยินยอมเข้าสู่โครงการพัฒนาระบบระเบียบสุขภาพส่วนบุคคล (PHRs)
☐ ยินยอมให้สถานพยาบาลเปิดเผยข้อมูล/ส่งข้อมูล ทางอิเล็กทรอนิกส์ (สำเนาข้อมูล)
 เพื่อการรักษาพยาบาลแก่ผู้ประกอบวิชาชีพด้านสาธารณสุข (บุคลากรที่ได้รับอนุญาตในการรักษาพยาบาล) และ
 สถานพยาบาลที่ให้บริการรักษาได้
☐ ไม่ยินยอม* ให้สถานพยาบาลเปิดเผยข้อมูล/ส่งข้อมูล ทางอิเล็กทรอนิกส์ (สำเนาข้อมูล)
 เพื่อการรักษาพยาบาลแก่ผู้ประกอบวิชาชีพด้านสาธารณสุข (บุคลากรที่ได้รับอนุญาตในการรักษาพยาบาล) และ
 สถานพยาบาลที่ให้บริการรักษาได้

4. หากสถานพยาบาลนำข้อมูลสุขภาพส่วนบุคคลของข้าพเจ้าไปใช้เพื่อการอื่นใดอันไม่เป็นประโยชน์ต่อการรักษาพยาบาล ต้องได้รับคำยินยอมจากข้าพเจ้าเว้นแต่การเปิดเผยตามที่กฎหมายบัญญัติหรือมีคำสั่งศาลให้เปิดเผย

5. ข้าพเจ้า สามารถยกเลิกความยินยอมได้ แต่ไม่มีผลลบถ่วงความยินยอมและผลแห่งความยินยอม ซึ่งได้กระทำไปแล้วก่อนหน้านี้ โดยการยกเลิกความยินยอมต้องมีหลักฐานเป็นลายลักษณ์อักษร

ลงชื่อ.....ผู้ป่วย/ผู้มีอำนาจกระทำแทน
(.....)

ลงชื่อ.....ผู้แทนสถานพยาบาล
(.....)

ลงชื่อ.....พยาน
(.....)

ลงชื่อ.....พยาน
(.....)

หมายเหตุ : ผู้มีอำนาจกระทำแทนผู้ป่วยได้แก่

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

ไมยินยอม* 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.....	
การแปลผลข้อแนะนำ.....	
9. รอบเอว.....	
การแปลผลข้อแนะนำ.....	
10. ความดันโลหิต.....มม.ปรอท	ค่าปกติ.....มม.ปรอท
11. ชีพจร.....	
การแปลผลข้อแนะนำ.....	
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
 - ▶ ประวัติเด็กด้น (ด้น/ไม่ด้น)
 - ▶ น้ำหนักปัจจุบัน (แสดงแนวโน้ม)
 - ▶ ข้อมูลฉีดบาดทะยักในการฝากครรภ์ครั้งนี้
 - ▶ สรุปผลการตรวจร่างกายทั่วไป
 - ▶ ☐ ปกติ ☐ ผิดปกติ ระบุ.....
 - ▶ ข้อมูลความดันโลหิต (แสดงแนวโน้ม)
 - ▶ ขนาดของมดลูก (ซม.) (แสดงแนวโน้ม)
 - ▶ เสียงหัวใจเด็ก (จำนวนครั้ง)
 - ▶ ผลการตรวจอัลตราซาวด์
 - ▶ ☐ 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)
- ▶ ข้อมูลพันธุกรรม
 - ▶ (พินขึ้น พินที่หู หรือถอน พินหลุด 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 (วันทีนัดครั้งต่อไป)
- ▶ คำแนะนำ
- ▶ แพทย์/พยาบาล ผู้ให้การรักษา.....

ข้อตกลงระดับการให้บริการ

งานที่ให้บริการ	การออกบัตรประจำตัวคนพิการและการเปลี่ยนสิทธิย่อยบัตรประกันสุขภาพเป็น “คนพิการ”
หน่วยงานที่รับผิดชอบ	ศูนย์บริการผู้ป่วยเด็กพิการแบบเบ็ดเสร็จ กลุ่มงานสังคมสงเคราะห์ทางการแพทย์

ขอบเขตการให้บริการ

สถานที่ / ช่องทางการให้บริการ	ระยะเวลาเปิดให้บริการ
๑. ศูนย์บริการผู้ป่วยเด็กพิการแบบเบ็ดเสร็จ ที่อยู่: ชั้น ๓ อาคารมหิตลาธิเบศร โทรศัพท์: ๐๔๑๕ ต่อ ๓๓๓๓๓	วันจันทร์ – วันศุกร์ (ยกเว้นวันหยุดที่ทางราชการกำหนด) ตั้งแต่เวลา ๐๘.๓๐ – ๑๒.๐๐ น. - ๑๓.๐๐ – ๑๖.๓๐ น.
๒. งานสังคมสงเคราะห์ ที่อยู่: ชั้น ๓ อาคารมหิตลาธิเบศร โทรศัพท์: ๐๔๑๕ 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	ศูนย์บริการผู้พิการแบบเบ็ดเสร็จ
๓. เปลี่ยนสิทธิย่อยบัตรประกันสุขภาพเป็น “คนพิการ”	งานสังคมสงเคราะห์

การรับเรื่องร้องเรียน

ถ้าการให้บริการไม่เป็นไปตามข้อตกลงที่ระบุไว้ข้างต้นสามารถติดต่อเพื่อร้องเรียนได้ที่

๑. <http://www.childrenhospital.go.th>
๒. ตู้รับข้อเสนอแนะ บริเวณหน้าห้องตรวจและภายในอาคาร ๘๐ ตู้
๓. โทรศัพท์ ๑๔๑๕ ต่อหมายเลขภายใน ๓๓๓๓
๔. จดหมาย หัวหน้านางรับข้อเสนอแนะ สถาบันสุขภาพเด็กแห่งชาติมหาราชินี ถ.ราชวิถี ราชเทวี กทม. ๑๐๔๐๐
๕. Official line: โรงพยาบาลเด็ก
๖. Facebook Webpage: สถาบันสุขภาพเด็กแห่งชาติมหาราชินี กรมการแพทย์
๗. ผู้อำนวยการ อาคารเฉลิมพระเกียรติ ๘๐ พรรชามหาราชินี ชั้น ๒๑ โทร. ๐-๒๓๕๔-๘๓๒๓ Fax ๐-๒๓๕๔-๘๓๒๖
๘. สนง.งานรับข้อเสนอแนะ ตึกมหิตลามาตย์ ชั้น ๓ หรือ โทร1415 ต่อ ๓๓๓๓ หรือ Fax ๐ ๒๓๕๔ ๘๒๙๙

คำแนะนำ
การขออนุญาตสถานที่ประกอบธุรกิจเกี่ยวกับยาสำหรับ

ใบอนุญาตขายยาแผนปัจจุบัน

ตามกฎหมายกระทรวงการขออนุญาต
และการออกใบอนุญาตขายยาแผนปัจจุบัน
พ.ศ.2556

งานใบอนุญาต
กลุ่มกำกับดูแลหลังออกสู่ตลาด สำนักยา
สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
โทร. 0 2590 7200

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

การขออนุญาตขายยาแผนปัจจุบัน

1. เอกสารที่ผู้ขออนุญาตหรือผู้ดำเนินการต้องเตรียม

☐ บุคคลธรรมดา

- ☐ คำขออนุญาต (ข.ย.1)
- ☐ รูปถ่ายของผู้ขออนุญาต ขนาด 3 x 4 ซม. 3 รูป
(รูปถ่ายไม่เกิน 6 เดือน)
- ☐ สำเนาทะเบียนบ้านของผู้ขออนุญาตพร้อมตัวจริง
 - หนังสือขออนุญาตทำงานที่ออกโดยกระทรวงแรงงานและหนังสือเดินทาง (บุคคลต่างด้าว)
- ☐ สำเนาบัตรประชาชนของผู้ขออนุญาตพร้อมตัวจริง
- ☐ ใบรับรองแพทย์ของผู้ขออนุญาต
(ต้องระบุโรคต้องห้ามตามกฎหมายกระทรวง 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-ขายสิ่งปลูกสร้าง ฯ
 - หรือ ☐ สำเนาใบอนุญาตก่อสร้าง ฯ
 - หรือ ☐ สำเนาเอกสารอ้างกรรมสิทธิ์
- ☐ หนังสือมอบอำนาจ ถ้าผู้ขออนุญาตหรือผู้ดำเนินการไม่สามารถมาติดต่อด้วยตนเอง พร้อมอากรแสตมป์ 10 บาท

☐ บริษัท / ห้างหุ้นส่วนจำกัด

- ☐ คำขออนุญาต (ข.ย.1)
- ☐ รูปถ่ายของผู้ดำเนินการ ขนาด 3 x 4 ซม. 3 รูป
(รูปถ่ายไม่เกิน 6 เดือน)
- ☐ สำเนาทะเบียนบ้านของผู้ดำเนินการพร้อมตัวจริง
 - หนังสือขออนุญาตทำงานที่ออกโดยกระทรวงแรงงานและหนังสือเดินทาง (บุคคลต่างด้าว)
- ☐ สำเนาบัตรประจำตัวประชาชนของผู้ดำเนินการพร้อมตัวจริง
- ☐ ใบรับรองแพทย์ของผู้ดำเนินการ
(ต้องระบุโรคต้องห้ามตามกฎหมายกระทรวง ได้แก่ โรคเรื้อน, วัณโรคในระยะอันตราย, โรคเท้าช้างในระยะปรากฏอาการเป็นที่รังเกียจแก่สังคม, โรคติดยาเสพติดให้โทษอย่างร้ายแรง, โรคพิษสุราเรื้อรัง)
- ☐ สัญญาระหว่างผู้ขออนุญาตและผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ
จำนวน 3 ชุด
- ☐ หนังสือรับรองจดทะเบียนพร้อมวัตถุประสงค์
- ☐ หนังสือมอบอำนาจและแต่งตั้งผู้ดำเนินการ
(ตามแบบ) ติตอากรแสตมป์ 30 บาท
- ☐ สำเนาทะเบียนบ้าน/สำเนาบัตรประชาชนของกรรมการผู้ลงนามแต่งตั้ง ฯ

2. เอกสารที่ผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการต้องเตรียม

- [] คำรับรอง (แบบ ข.ย. 11) ต้องมาเซ็นชื่อต่อหน้าเจ้าหน้าที่
- [] ใบประกอบโรคศิลปะพร้อมสำเนา และต้องผ่านการรับรองจากสภาเภสัชกรรม
- [] สำเนาทะเบียนบ้าน และสำเนาบัตรประชาชน

3. อื่น ๆ

- [] รูปถ่าย แผนที่ แผนที่ ของสถานที่ที่ขออนุญาต จำนวน 1 ชุด (ตามแบบ)
- [] ค่าธรรมเนียมใบอนุญาต จำนวน 2,000 บาท ชำระเงินในวันที่รับใบอนุญาต

กรณีเข้าสถานที่ของหน่วยงานของทางราชการหรือเอกชน เช่น

- | | | |
|--|---|-------------------|
| <ul style="list-style-type: none">- การเคหะแห่งชาติ- ที่ทรัพย์สินส่วนพระมหากษัตริย์- สถานที่ของวัด- ฯลฯ | } | หน่วยงานของราชการ |
| <ul style="list-style-type: none">- ห้างสรรพสินค้า- คอนโดมิเนียม- อาคารชุด- ฯลฯ | } | เอกชน |

ให้ใช้หลักฐานของผู้มีอำนาจหรือผู้ที่ได้รับมอบหมายกระทำการแทน
และประทับตรารับรองของหน่วยงานนั้นๆ กรณีที่มีใบเสร็จชำระเงินค่าเช่า
ให้แนบหลักฐานมาด้วย

- หมายเหตุ 1. กรณีที่ผู้ขออนุญาต หรือ ผู้ดำเนินกิจการเป็นคนต่างชาติ เอกสารที่ใช้ประกอบในการยื่นคำขอ จะต้อง มีหนังสือขออนุญาตทำงานที่ออกโดยกระทรวงแรงงานฯ 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 เฉพาะยาบรรจสำเร็จที่ไม่ใช่ยา อันตรายหรือยาควบคุมพิเศษ	เขียว	ขาว	“	“
3. สถานที่ขายยาแผนปัจจุบัน เฉพาะยาบรรจสำเร็จสำหรับสัตว์	แดง	ขาว	“	“
4. สถานที่ขายยาแผนโบราณ	เขียว	ขาว	“	“
5. สถานที่ผลิตยาแผนปัจจุบัน	เขียว	ขาว	“	“
6. สถานที่ผลิตยาแผนโบราณ	เขียว	ขาว	“	“
7. สถานที่นำหรือส่งยาแผน โบราณเข้ามาในราชอาณาจักร	เขียว	ขาว	“	“
8. สถานที่นำหรือส่งยาแผน ปัจจุบันเข้ามาในราชอาณาจักร	เขียว	ขาว	“	“
9. ชื่อตัว ชื่อสกุล วิทยฐานะ และเวลาปฏิบัติการของผู้มี หน้าที่ปฏิบัติการ	ตามประเภท ใบอนุญาตนั้นๆ	ตามประเภท ใบอนุญาตนั้นๆ	ไม่ต่ำกว่า 20x70 ซม.	“

ตัวอย่าง แบบป้ายแสดงสถานที่ขายยาแผนปัจจุบัน

สถานที่ขายยาแผนปัจจุบัน



ภ.99999

นางสาวเกสัช เขียวมะกอก ภ.บ.

เวลาปฏิบัติการ 09.00-20.00 น.

ตัวอย่าง
คำขออนุญาตขายยาแผนปัจจุบัน
เฉพาะยาบรรจุเสร็จสำหรับสัตว์

กลุ่มงานใบอนุญาต
กลุ่มกำกับดูแลหลังออกสู่ตลาด
สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
โทร. 02-5907200

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

เอกสารที่ผู้ขออนุญาตหรือผู้ดำเนินการต้องเตรียม

[] บุคคลธรรมดา

- [] คำขออนุญาต (ข.ย.3)
- [] รูปถ่ายของผู้ขออนุญาต ขนาด 3 x 4 ซม. 3 รูป (รูปถ่ายไม่เกิน 6 เดือน)
- [] สำเนาทะเบียนบ้านของผู้ขออนุญาตพร้อมตัวจริง
 - หนังสือขออนุญาตทำงานที่ออกโดยกระทรวงแรงงานและหนังสือเดินทาง (บุคคลต่างด้าว)
- [] สำเนาบัตรประชาชนของผู้ขออนุญาตพร้อมตัวจริง
- [] ใบรับรองแพทย์ของผู้ขออนุญาต (ระบุโรคต้องห้ามตามกฎหมายกระทรวง ได้แก่ โรคเรื้อน, วัณโรคในระยะอันตราย, โรคเท้าช้างในระยะปรากฏอาการเป็นที่รังเกียจแก่สังคม, โรคติดยาเสพติดให้โทษอย่างร้ายแรง, โรคพิษสุราเรื้อรัง)
- [] สัญญาระหว่างผู้ขออนุญาตและผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ จำนวน 3 ชุด
- [] หลักทรัพย์ (สมุดเงินฝากหรือโฉนดที่ดิน) สมุดเงินฝากจำนวนเงินตั้งแต่ 10,000 บาทขึ้นไป หรือ
 - หนังสือรับรองเงินฝากจากสถาบันการเงิน ไม่นานเกิน 3 เดือน หรือ
 - สำเนาโฉนดที่ดินที่ไม่ติดภาระผูกพันพร้อมตัวจริง
- [] สัญญาเช่า (กรณีเช่าสถานที่) หรือหนังสือยินยอมให้ใช้สถานที่
- [] สำเนาบัตรประชาชนของเจ้าของสถานที่ที่ให้เช่าหรือยินยอม ฯ
- [] สำเนาทะเบียนบ้านของสถานที่ที่ขออนุญาต
 - กรณีทะเบียนบ้านไม่มีผู้อาศัย (ทะเบียนบ้านลอย)
 - [] สำเนาสัญญาซื้อ-ขายสิ่งปลูกสร้าง ฯ
 - หรือ [] สำเนาใบอนุญาตก่อสร้าง ฯ
 - หรือ [] สำเนาเอกสารอ้างกรรมสิทธิ์
- [] หนังสือมอบอำนาจ ถ้าผู้ขออนุญาตหรือผู้ดำเนินการไม่สามารถมาติดต่อด้วยตนเอง พร้อมอากรแสตมป์ 10 บาท

2. เอกสารที่ผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการต้องเตรียม

- [] คำรับรอง (แบบ ข.ย. 14) ต้องมาเซ็นชื่อต่อหน้าเจ้าหน้าที่
- [] ใบประกอบโรคติดต่อพร้อมสำเนา และต้องผ่านการรับรองจากสภาเภสัชกรรม
- [] สำเนาทะเบียนบ้าน และสำเนาบัตรประชาชน

3. อื่น ๆ

- [] รูปถ่าย แผนที่ แผนผัง ของสถานที่ที่ขออนุญาต จำนวน 2 ชุด (ตามแบบ)
- [] ค่าธรรมเนียมใบอนุญาต จำนวน 1,000 บาท ชำระเงินในวันที่รับใบอนุญาต

[] บริษัทหรือห้างหุ้นส่วนจำกัด

- [] คำขออนุญาต (ข.ย.3)
- [] รูปถ่ายของผู้ดำเนินการ ขนาด 3 x 4 ซม. 3 รูป (รูปถ่ายไม่เกิน 6 เดือน)
- [] สำเนาทะเบียนบ้านของผู้ดำเนินการพร้อมตัวจริง
 - หนังสือขออนุญาตทำงานที่ออกโดยกระทรวงแรงงานและหนังสือเดินทาง (บุคคลต่างด้าว)
- [] สำเนาบัตรประจำตัวประชาชนของผู้ดำเนินการพร้อมตัวจริง
- [] ใบรับรองแพทย์ของผู้ดำเนินการ (ระบุโรคต้องห้ามตามกฎหมายกระทรวง ได้แก่ โรคเรื้อน, วัณโรคในระยะอันตราย, โรคเท้าช้างในระยะปรากฏอาการเป็นที่รังเกียจแก่สังคม, โรคติดยาเสพติดให้โทษอย่างร้ายแรง, โรคพิษสุราเรื้อรัง)
- [] สัญญาระหว่างผู้ขออนุญาตและผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ จำนวน 3 ชุด
- [] หนังสือรับรองจดทะเบียนพร้อมวัตถุประสงค์
- [] หนังสือมอบอำนาจและแต่งตั้งผู้ดำเนินการ (ตามแบบ) ตีอากรแสตมป์ 30 บาท
- [] สำเนาทะเบียนบ้านและสำเนาบัตรประชาชนของกรรมการผู้ลงนามแต่งตั้ง ฯ
- [] สำเนาทะเบียนบ้านของสถานที่ที่ขออนุญาต

กรณีเข้าสถานที่ของหน่วยงานของทางราชการหรือเอกชน เช่น

- | | | |
|--|---|-------------------|
| <ul style="list-style-type: none">- การเคหะแห่งชาติ- ที่ทรัพย์สินส่วนพระมหากษัตริย์- สถานที่ของวัด- ฯลฯ | } | หน่วยงานของราชการ |
| <ul style="list-style-type: none">- ห้างสรรพสินค้า- คอนโดมิเนียม- อาคารชุด- ฯลฯ | } | เอกชน |

ให้ใช้หลักฐานของผู้มีอำนาจหรือผู้ที่ได้รับมอบหมายกระทำการแทน
และประทับตรารับรองของหน่วยงานนั้นๆ กรณีที่มีใบเสร็จชำระเงินค่าเช่า
ให้แนบหลักฐานมาด้วย

- หมายเหตุ
1. กรณีที่ผู้ขออนุญาต หรือ ผู้ดำเนินกิจการเป็นคนต่างชาติ เอกสารที่ใช้ประกอบในการยื่นคำขอ จะต้อง มีหนังสือขออนุญาตทำงานที่ออกโดยกระทรวงแรงงานฯ 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 เฉพาะยาบรรจสุเสร็จที่ไม่ใช่ยา อันตรายหรือยาควบคุมพิเศษ	เขียว	ขาว	“	“
4. สถานที่ขายยาแผนปัจจุบัน เฉพาะยาบรรจสุเสร็จสำหรับสัตว์	แดง	ขาว	“	“
5. สถานที่ขายยาแผนโบราณ	เขียว	ขาว	“	“
6. สถานที่ผลิตยาแผนปัจจุบัน	เขียว	ขาว	“	“
7. สถานที่ผลิตยาแผนโบราณ	เขียว	ขาว	“	“
8. สถานที่นำหรือส่งยาแผน โบราณเข้ามาในราชอาณาจักร	เขียว	ขาว	“	“
9. สถานที่นำหรือส่งยาแผน ปัจจุบันเข้ามาในราชอาณาจักร	เขียว	ขาว	“	“
10. ชื่อตัว ชื่อสกุล วิทยฐานะ และเวลาปฏิบัติการของผู้มีหน้าที่ ปฏิบัติการ	ตามประเภท ใบอนุญาต นั้นๆ	ตามประเภท ใบอนุญาตนั้นๆ	ไม่ต่ำกว่า 20x70 ซม.	“

ตัวอย่าง แบบป้ายแสดงสถานที่ขายยาแผนปัจจุบันเฉพาะยาบรรจสุเสร็จสำหรับสัตว์

สถานที่ขายยาแผนปัจจุบัน
เฉพาะยาบรรจสุเสร็จสำหรับสัตว์



ภ.99999

นางสาวเกิ้ลซ์ เขียวมะกอก ภ.บ.
เวลาปฏิบัติการ 09.00-20.00 น.

หรือ



01-1234/2555

นางสาวเกิ้ลซ์ เขียวมะกอก สพ.บ.
เวลาปฏิบัติการ 09.00-20.00 น.

แบบตรวจสอบเอกสารคำขอใบอนุญาต : บุคคลธรรมดา

☐ แบบตรวจสอบเอกสารคำขออนุญาต (ขอใหม่) (แนบเอกสารตั้งแต่ข้อ 1.5 เป็นต้นไป)

☐ แบบตรวจสอบเอกสารคำขอเปลี่ยนผู้รับอนุญาต (แนบเอกสารตั้งแต่ข้อ 1.1 เป็นต้นไป)

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

แบบฟอร์มที่ต้องใช้ตามกำหนดของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา คือ แบบคำขอกฎประเภท/ คำขอฯ /คำรับรองฯ /หนังสือมอบอำนาจกระทำ
 การแทน / หนังสือมอบอำนาจแต่งตั้งผู้ดำเนินการ

➤➤➤ **ขอให้ผู้ยื่นคำขอ จัดเรียงเอกสารตามบัญชีรายการเอกสารข้างล่าง และ ตรวจสอบด้วยตนเอง พร้อมทั้งทำเครื่องหมาย**

✓ กรณีถูกต้องครบถ้วนตามข้อกำหนด หรือทำเครื่องหมาย ✕ กรณีไม่ถูกต้องหรือไม่ครบถ้วนตามข้อกำหนด หรือเครื่องหมาย — กรณีไม่จำเป็นต้องมี

ลำดับ ที่	รายการตรวจสอบเอกสารบุคคลธรรมดา	ผู้ยื่นคำขอ ตรวจสอบ	เจ้าหน้าที่ ตรวจสอบ	บันทึกข้อบกพร่อง
1.เอกสารที่ ผู้ขออนุญาตต้องเตรียม				
1.1	แบบคำขอเปลี่ยนผู้รับอนุญาต			
1.2	สำเนาบัตรประชาชนรับรองจริง (เจ้าของเดิม)			
1.3	สำเนาทะเบียนบ้านรับรองจริง (เจ้าของเดิม)			
1.4	ใบอนุญาต (ฉบับจริง)			
1.5	แบบคำขออนุญาต (ตามประเภท) เจ้าของใหม่กรอก* (สิ่งที่ต้องการ เปลี่ยนแปลงให้แจ้งในแบบคำขอนี้)			
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	สำเนาหนังสือขออนุญาตทำงานที่ออกโดยกระทรวงแรงงานฯและหนังสือ เดินทาง(กรณีบุคคลต่างด้าว)			
1.10	ใบรับรองแพทย์ตัวจริงของผู้ขออนุญาต(ต้องไม่เกิน 3 เดือน) พร้อมระบุ 5 โรคต้องห้ามเป็น ของผู้รับอนุญาตเกี่ยวกับยา ดังต่อไปนี้ (1) โรคเรื้อน (2) วัณโรคในระยะอันตราย (3) โรคเท้าช้างในระยะปรากฏอาการเป็นที่รังเกียจแก่สังคม (4) โรคติดยาเสพติดให้โทษอย่างร้ายแรง (5) โรคพิษสุราเรื้อรัง			
1.11	หลักฐานทรัพย์สิน(สำเนาสมุดบัญชีเงินฝาก) หรือหนังสือรับรองจากธนาคาร จำนวนเงินตั้งแต่ 10,000 บาทขึ้นไป / สำเนาโฉนดที่ดินไม่ติดภาระผูกพัน			
1.12	กรณีที่เช่าสถานที่ให้แบบ สำเนาสัญญาเช่าที่ผู้รับอนุญาตลงชื่อรับรองจริง หรือหนังสือยินยอมให้ใช้สถานที่ (กรณีนามสกุลเดียวกัน)			

ลำดับ ที่	รายการตรวจสอบเอกสารบุคคลธรรมดา	ผู้ยื่นคำขอ ตรวจสอบ	เจ้าหน้าที่ ตรวจสอบ	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)			

ลำดับ ที่	รายการตรวจสอบเอกสารบุคคลธรรมดา	ผู้ยื่นคำขอ ตรวจสอบ	เจ้าหน้าที่ ตรวจสอบ	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 รายชื่อผู้ประกอบการวิชาชีพเภสัชกรรม จากเว็บไซต์สภา เภสัชกรรม(http://www.pharmacycouncil.org/index.php)			
2.8	สำเนาบัตรประชาชน			
2.9	สำเนาทะเบียนบ้าน			

ลำดับ ที่	รายการตรวจสอบเอกสารบุคคลธรรมดา	ผู้ยื่นคำขอ ตรวจสอบ	เจ้าหน้าที่ ตรวจสอบ	บันทึกข้อบกพร่อง
3.	เอกสารอื่นๆ รูปถ่าย, แผนที่, แผนผัง ของสถานที่ที่ขออนุญาตจำนวน 1 ชุด (ตามแบบฟอร์มประเภทคำขอ) กรณี ขอบใบอนุญาตผลิตฯ ต้องแนบสำเนาแบบแปลนที่ได้รับการอนุมัติแล้ว และ บันทึกผลการตรวจสอบสถานที่			

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

สำหรับผู้ยื่นคำขอฯ	สำหรับ เจ้าหน้าที่	ออกใบรับคำขอเลขที่.....
ครั้งที่ 1 (ยื่นคำขอครั้งแรก) ลงชื่อ.....(ผู้ยื่นคำขอ/ผู้รับมอบอำนาจ) (.....) วันที่..... รับทราบข้อบกพร่อง และจะแก้ไขให้แล้วเสร็จภายใน.....วันทำการ นับแต่วันถัดจากวันที่รับคำขอ (ถ้ามี) ลงชื่อ.....(ผู้ยื่นคำขอ/ผู้รับมอบอำนาจ) (.....) วันที่.....	ครั้งที่ 1 (ยื่นคำขอครั้งแรก) ☐ รับคำขอเพราะเอกสารครบถ้วนถูกต้อง ☐ รับคำขอแต่มีเงื่อนไข เพราะเอกสารไม่ครบถ้วนถูกต้องพบข้อบกพร่อง ตามที่ระบุไว้ข้างต้น ต้องแก้ไขให้แล้วเสร็จภายใน.....วันทำการ นับแต่วัน ถัดจากวันที่รับคำขอ หากพ้นกำหนดจะยกเลิกและส่งคืนคำขอต่อไป (ให้ผู้ยื่นคำขอลงนามรับทราบและรับสำเนาทันทีข้อบกพร่อง) ลงชื่อเจ้าหน้าที่ตรวจสอบเบื้องต้น..... วันที่..... ลงชื่อพนักงานเจ้าหน้าที่ผู้พิจารณา..... วันที่.....	
ครั้งที่ 2 (การแก้ไขข้อบกพร่อง) ข้าพเจ้าได้ยื่นเอกสารการแก้ไขข้อบกพร่อง ไว้จำนวน..... รายการตามที่ระบุในบันทึกข้อบกพร่อง ลงชื่อ.....(ผู้ยื่นเอกสารแก้ไขข้อบกพร่อง /ผู้รับมอบอำนาจ) (.....) วันที่.....	ครั้งที่ 2 (การแก้ไขข้อบกพร่อง) ☐ แก้ไขข้อบกพร่องครบถ้วน ลงชื่อเจ้าหน้าที่เจ้าของเรื่อง..... วันที่..... ☐ ขอส่งคืนคำขอและเอกสารประกอบทั้งหมด เนื่องจาก ☐ ไม่มาแก้ไขข้อบกพร่องภายในระยะเวลาที่กำหนด ☐ การแก้ไขข้อบกพร่องไม่ครบถ้วน/ไม่ถูกต้อง ท่านมีสิทธิยื่นคำขอใหม่ โดยจัดเตรียมเอกสารให้ถูกต้องครบถ้วนและสอดคล้อง ตามกฎหมาย หรือจะอุทธรณ์การคืนคำขอครั้งนี้ก็ได้ขอให้ยื่นคำอุทธรณ์เป็น หนังสือต่อเลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยาได้ภายใน 15 วันทำการ นับ ตั้งแต่วันที่ได้รับแจ้ง จึงเรียนมาเพื่อโปรดทราบ ลงชื่อเจ้าหน้าที่เจ้าของเรื่อง..... วันที่.....	
รับคืนคำขอ ลงชื่อ.....(ผู้ยื่นคำขอ/ผู้รับมอบอำนาจ) (.....) วันที่.....		

แบบตรวจสอบเอกสารคำขอใบอนุญาต : นิติบุคคล : ☐ แบบตรวจสอบเอกสารคำขออนุญาต ขอใหม่ตั้งแต่ข้อ1.5 เป็นต้นไป
และ ☐ แบบตรวจสอบเอกสารคำขอเปลี่ยนผู้รับอนุญาต ตั้งแต่ข้อ1.1 เป็นต้นไป

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

แบบฟอร์มที่ต้องใช้ตามกำหนดของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา คือ แบบคำขอทุกประเภท / คำขอฯ / คำรับรองฯ / หนังสือมอบอำนาจกระทำการแทน / หนังสือมอบอำนาจแต่งตั้งผู้ดำเนินการ

➤➤➤➤ **ขอให้ผู้ยื่นคำขอจัดเรียงเอกสารตามบัญชีรายการเอกสารข้างล่าง และตรวจสอบด้วยตนเองพร้อมทั้งทำเครื่องหมาย**

✓ กรณีถูกต้องครบถ้วนตามข้อกำหนด หรือทำเครื่องหมาย ✖ กรณีไม่ถูกต้องหรือไม่ครบถ้วนตามข้อกำหนด หรือเครื่องหมาย —กรณีไม่จำเป็นต้องมี

ลำดับ ที่	รายการตรวจสอบเอกสารนิติบุคคล	ผู้ยื่นคำขอ ตรวจสอบ	เจ้าหน้าที่ ตรวจสอบ	บันทึกข้อบกพร่อง
1.เอกสารที่ผู้ขออนุญาตต้องเตรียม (นิติบุคคล)				
1.1	แบบคำขอเปลี่ยนผู้รับอนุญาต			
1.2	สำเนาบัตรประชาชนรับรองจริง (ผู้ดำเนินการคนเดิม)			
1.3	สำเนาทะเบียนบ้านรับรองจริง (ผู้ดำเนินการคนเดิม)			
1.4	ใบอนุญาต (ฉบับจริง)			
1.5	แบบคำขออนุญาต(ตามประเภท) ผู้ดำเนินการคนใหม่กรอก* (สิ่งที่ต้องการเปลี่ยนแปลงให้แจ้งในแบบคำขอนี้)			
1.6	รูปถ่ายของผู้รับอนุญาต (ผู้ดำเนินการคนใหม่) ขนาด 3*4 ซม.(3รูป) ถ่ายไม่เกิน 6 เดือน			
1.7	สำเนาบัตรประชาชนรับรองจริง (ผู้ดำเนินการคนใหม่)			
1.8	สำเนาทะเบียนบ้านรับรองจริง (ผู้ดำเนินการคนใหม่)			
1.9	สำเนาหนังสือขออนุญาตทำงานที่ออกโดยกระทรวงแรงงานฯและหนังสือ เดินทาง(กรณีบุคคลต่างด้าว)			
1.10	ใบรับรองแพทย์ตัวจริง ของผู้ดำเนินการคนใหม่ (ต้องไม่เกิน 3 เดือน) พร้อมระบุโรคต้องห้ามเป็นผู้รับอนุญาตเกี่ยวกับยา ดังต่อไปนี้ 1. โรคเรื้อน 2. วัณโรคในระยะอันตราย 3. โรคเท้าช้างในระยะปรากฏอาการเป็นที่รังเกียจแก่สังคม 4. โรคติดยาเสพติดให้โทษอย่างร้ายแรง 5. โรคพิษสุราเรื้อรัง			

ลำดับ ที่	รายการตรวจสอบเอกสารนิติบุคคล	ผู้ยื่นคำขอ ตรวจสอบ	เจ้าหน้าที่ ตรวจสอบ	บันทึกข้อบกพร่อง
1.11	หนังสือรับรองบริษัท พร้อมแนบวัตถุประสงค์ของนิติบุคคล(ต้องมีระบุ วัตถุประสงค์เกี่ยวกับการประกอบธุรกิจ/กิจการด้านยา) ***** - ต้องจดเลขที่ตั้งสถานที่ขออนุญาตในหนังสือรับรองบริษัท - กรณีสถานที่เก็บยาที่อยู่คนละแห่งกับสถานที่ขออนุญาต ☐ กรณีเป็นสถานที่เก็บยาหากจดเลขที่ตั้งสถานที่ขออนุญาตใน หนังสือรับรองบริษัทแล้ว ไม่ต้องแนบสัญญาเช่า (ข้อกำหนดอื่นๆอยู่หน้าถัดไป) ☐ กรณีเป็นสถานที่เก็บยา หากไม่ได้จดเลขที่ตั้งสถานที่ขออนุญาตใน หนังสือรับรองบริษัท <u>ต้องแนบสัญญาเช่า</u> ***หากมีระบุให้ลงลายมือชื่อ พร้อมประทับตราสำคัญของบริษัท*** ต้องมีประทับตราแล้ว จึงจะถือว่าเอกสารนั้นสมบูรณ์			
1.12	หนังสือมอบอำนาจแต่งตั้งผู้ดำเนินการ (พร้อมอากรแสตมป์ 30 บาท)			
1.13	สำเนาทะเบียนบ้านของสถานที่ที่ขออนุญาตและสถานที่เก็บยา - กรณีสำเนาทะเบียนบ้านไม่มีผู้อยู่อาศัย(ทะเบียนบ้านลอย) ใช้เอกสารอื่นประกอบ อย่างใดอย่างหนึ่ง** ดังต่อไปนี้ [] สำเนาสัญญาซื้อ-ขาย สิ่งปลูกสร้างฯ [] สำเนาใบอนุญาตก่อสร้าง [] สำเนาเอกสารอสังหาริมทรัพย์ - กรณีสำเนาทะเบียนบ้าน มีผู้อยู่อาศัย คนที่ลงนามเป็นผู้ให้เช่า ต้องมีสภาพเป็นเจ้าบ้านเท่านั้น			
1.15	สำเนาบัตรประชาชนรับรองจริง ของเจ้าของสถานที่ที่ให้เช่า/ ยินยอม (กรณีเช่าสถานที่)			
1.16	สำเนาบัตรประชาชนรับรองจริง ของกรรมการที่มีอำนาจ			
1.17	หนังสือมอบอำนาจกระทำการแทนผู้ดำเนินการ (กรณีผู้ดำเนินการไม่สามารถติดต่อด้วยตนเอง) ตีอากรแสตมป์ 10 บาท			
1.17	สำเนาบัตรประชาชนของ ผู้มอบอำนาจ และ ผู้รับมอบอำนาจรับรองจริง			

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

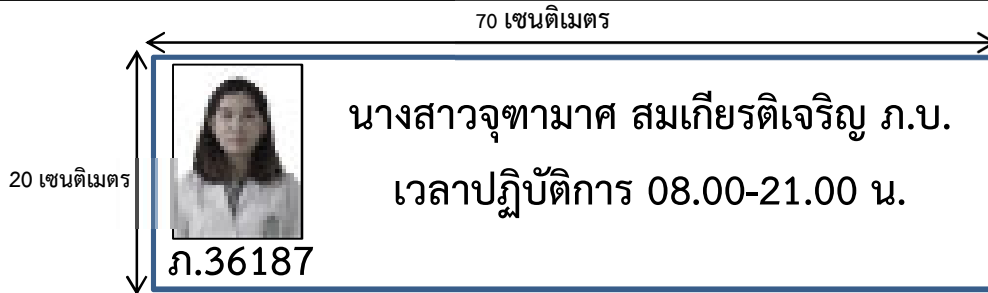
ลำดับ ที่	รายการตรวจสอบเอกสารนิติบุคคล	ผู้ยื่นคำขอ ตรวจสอบ	เจ้าหน้าที่ ตรวจสอบ	บันทึกข้อบกพร่อง
2.4	ใบรับรองแพทย์ตัวจริง (ต้องไม่เกิน 3 เดือน) พร้อมระบุ 5 โรคต้องห้ามเป็นของผู้รับอนุญาตเกี่ยวกับยา ดังต่อไปนี้ (1) โรคเรื้อน (2) วัณโรคในระยะอันตราย (3) โรคเท้าช้างในระยะปรากฏอาการเป็นที่รังเกียจแก่สังคม (4) โรคติดยาเสพติดให้โทษอย่างร้ายแรง (5) โรคพิษสุราเรื้อรัง			
2.5	สำเนาใบประกอบโรคศิลปะ หรือสำเนาใบประกอบวิชาชีพ			
2.6	สำเนาหนังสือรับรองการอบรมการประชุมเชิงปฏิบัติการ หรือสำเนา ใบเสร็จรับเงินเข้าร่วมการอบรม			
2.7	สำเนาผลการค้นหา รายชื่อผู้ประกอบการเภสัชกรรม จากเว็บไซต์สภาเภสัช กรรม(http://www.pharmacycouncil.org/index.php)			
2.8	สำเนาบัตรประชาชน			
2.9	สำเนาทะเบียนบ้าน			

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

ลำดับ ที่	รายการตรวจสอบเอกสารนิติบุคคล	ผู้ยื่นคำขอ ตรวจสอบ	เจ้าหน้าที่ ตรวจสอบ	บันทึกข้อบกพร่อง
3.	เอกสารอื่นๆ รูปถ่าย, แผนที่, แผนผัง ของสถานที่ที่ขออนุญาตจำนวน 1 ชุด (ตามแบบฟอร์มประเภทคำขอ) กรณี ขอบใบอนุญาตผลิตฯ ต้องแนบสำเนาแบบแปลนที่ได้รับการอนุมัติแล้ว และ บันทึกผลการตรวจสอบสถานที่			

สำหรับผู้ยื่นคำขอฯ	สำหรับ เจ้าหน้าที่	ออกใบรับคำขอเลขที่.....
ครั้งที่ 1 (ยื่นคำขอครั้งแรก) ลงชื่อ.....(ผู้ยื่นคำขอ/ผู้รับมอบอำนาจ) (.....) วันที่..... รับทราบข้อบกพร่อง และจะแก้ไขให้แล้วเสร็จภายใน.....วันทำการ นับแต่วันถัดจากวันที่รับคำขอ (ถ้ามี) ลงชื่อ.....(ผู้ยื่นคำขอ/ผู้รับมอบอำนาจ) (.....) วันที่.....	ครั้งที่ 1 (ยื่นคำขอครั้งแรก) ☐ รับคำขอเพราะเอกสารครบถ้วนถูกต้อง ☐ รับคำขอแต่มีเงื่อนไข เพราะเอกสารไม่ครบถ้วนถูกต้องพบข้อบกพร่อง ตามที่ระบุไว้ข้างต้น ต้องแก้ไขให้แล้วเสร็จภายใน.....วันทำการ นับแต่วัน ถัดจากวันที่รับคำขอ หากพ้นกำหนดจะยกเลิกและส่งคืนคำขอต่อไป (ให้ผู้ยื่นคำขอลงนามรับทราบและรับสำเนาบันทึกข้อบกพร่อง) ลงชื่อเจ้าหน้าที่ตรวจสอบเบื้องต้น..... วันที่..... ลงชื่อพนักงานเจ้าหน้าที่ผู้พิจารณา..... วันที่.....	
ครั้งที่ 2 (การแก้ไขข้อบกพร่อง) ข้าพเจ้าได้ยื่นเอกสารการแก้ไขข้อบกพร่อง ไว้จำนวน..... รายการตามที่ระบุในบันทึกข้อบกพร่อง ลงชื่อ.....(ผู้ยื่นเอกสารแก้ไขข้อบกพร่อง /ผู้รับมอบอำนาจ) (.....) วันที่.....	ครั้งที่ 2 (การแก้ไขข้อบกพร่อง) ☐ แก้ไขข้อบกพร่องครบถ้วน ลงชื่อเจ้าหน้าที่เจ้าของเรื่อง..... วันที่..... ☐ ขอส่งคืนคำขอและเอกสารประกอบทั้งหมด เนื่องจาก ☐ ไม่มาแก้ไขข้อบกพร่องภายในระยะเวลาที่กำหนด ☐ การแก้ไขข้อบกพร่องไม่ครบถ้วน/ไม่ถูกต้อง ท่านมีสิทธิยื่นคำขอใหม่ โดยจัดเตรียมเอกสารให้ถูกต้องครบถ้วนและสอดคล้อง ตามกฎหมาย หรือจะอุทธรณ์การคืนคำขอครั้งนี้ก็ได้ขอให้ยื่นคำอุทธรณ์เป็น หนังสือต่อเลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยาได้ภายใน 15 วันทำการ นับ แต่วันที่ได้รับแจ้ง จึงเรียนมาเพื่อโปรดทราบ ลงชื่อเจ้าหน้าที่เจ้าของเรื่อง..... วันที่.....	
รับคืนคำขอ ลงชื่อ.....(ผู้ยื่นคำขอ/ผู้รับมอบอำนาจ) (.....) วันที่.....		

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



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

****ตัวอักษรทุกตัวสูงไม่น้อยกว่า 3 เซนติเมตร****

รูปที่ 1



รูปที่ 2



ตัวอย่าง : รูปถ่ายเภสัชกร *สวมเลื้อกาวน มีตราสภาเภสัชกรรม* พร้อมป้ายแสดงตนว่าเป็นเภสัชกร
ยื่นถ่ายคู่กับป้ายชื่อผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ ในร้านขายยา

แบบตรวจสอบเอกสารคำขอ : แก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในใบอนุญาต ☐ บุคคลธรรมดา / ☐ นิติบุคคล

- ☐ 1.กรณีเปลี่ยน/ เพิ่ม/ ถอน /แจ้งเปลี่ยนหน้าที่ ผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ
- ☐ 2.กรณีย้ายสถานที่/ เพิ่มสถานที่/ ลดขยายสถานที่
- ☐ 3. กรณีเปลี่ยนผู้ดำเนินการ (นิติบุคคล)
- ☐ 4.กรณีเปลี่ยน เวลาทำการ/ เบอร์โทรศัพท์ /ยกเลิกหมวดดยา
- ☐ 5.กรณีเปลี่ยนหมายเลขบ้าน /รายละเอียดของสถานที่ตั้ง / คำนำหน้า/ชื่อตัว / ชื่อสกุล ของผู้รับอนุญาต / เภสัชกร / ผู้ดำเนินการ
- ☐ 6. กรณีเปลี่ยนชื่อร้าน / ชื่อสถานที่ขายฯ / นำส่งฯ / ผลิต ฯ (บุคคลธรรมดา / นิติบุคคล / แปรสภาพ)
- ☐ 7.กรณีสิทธิแทนผู้รับอนุญาตที่เสียชีวิต แต่ไม่เกิน30วัน*** (บุคคลธรรมดา) ☐ 8. เพิ่มหมวดการผลิตยา (สถานที่ผลิต)

ชื่อ-สกุลผู้ยื่นคำขอ/ผู้รับมอบอำนาจ..... โทรศัพท์มือถือ.....E-mail..... ชื่อสถานที่ขาย/ผลิต/นำส่ง..... เลขที่ใบอนุญาตขาย/ผลิต/นำส่ง	*เจ้าหน้าที่รับเอกสารเมื่อครบถ้วนและถูกต้อง*โปรด <u>อ่านเอกสารนี้ และเตรียมเอกสาร</u> <u>เรียงลำดับตามรายการ และทำ</u> <u>เครื่องหมายในช่อง ผู้ยื่นคำขอตรวจสอบ *</u> (ยกเว้นเรื่องแก้ไขที่อยู่นั้นไม่รับยื่นทางไปรษณีย์)
--	---

แบบฟอร์มที่ต้องใช้ตามกำหนดของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา คือ แบบคำขอทุกประเภท / คำขอฯ /คำรับรองฯ /หนังสือมอบอำนาจ
 กระทำการแทน /หนังสือมอบอำนาจแต่งตั้งผู้ดำเนินการ สอบถามเพิ่มเติม (02-590-7200 ห้อง318 งานใบอนุญาต สำนักยา อย.)

****ดาวน์โหลดแบบฟอร์มเอกสาร/ฟอร์มรูปถ่าย /แผนที่ /แผนผัง ได้ที่เว็บไซต์สำนักยา ☐ ข้อมูล ☐ การบริการอนุญาตและคู่มือ ☐ แบบฟอร์ม/คำ
 แนะนำ ☐ เลือกข้อตามประเภทใบอนุญาต <http://www.fda.moph.go.th/sites/drug/SitePages/ApprovalDrugFormPage.aspx>**

☐ **ขอให้ผู้ยื่นคำขอ จัดเรียงเอกสาร ตามบัญชีรายการเอกสารข้างล่าง และตรวจสอบด้วยตนเอง พร้อมทั้งทำเครื่องหมาย**

✓กรณีถูกต้องครบถ้วนตามข้อกำหนด หรือทำเครื่องหมาย ✕ กรณีไม่ถูกต้องหรือไม่ครบถ้วนตามข้อกำหนด หรือเครื่องหมาย — กรณีไม่จำเป็นต้องมี

ลำดับ ที่	รายการตรวจสอบเอกสาร บุคคลธรรมดา / นิติบุคคล	ผู้ยื่นคำขอ ตรวจสอบ	เจ้าหน้าที่ ตรวจสอบ	บันทึกข้อบกพร่อง
1.	กรณีเปลี่ยนผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ , เพิ่ม , ถอน/แจ้งเปลี่ยนหน้าที่			
1.1	คำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง (ตามประเภทใบอนุญาต)			
1.2	คำรับรองผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ (ตามประเภทใบอนุญาต)			
1.3	คำรับรองการปฏิบัติงานจากหน่วยงาน *** (กรณีใบอนุญาตขายยาแผนปัจจุบัน /ขายยาบรรจุเสร็จ/ขายส่ง/ขายยาสัตว์) *** ตามแบบฟอร์ม ที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยากำหนด (แบบ ขย. 14 หน้า3)			
1.4	สัญญาระหว่างผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการกับผู้รับอนุญาต (3 ชุด)			
1.5	สำเนาใบประกอบโรคศิลปะ หรือสำเนาใบประกอบวิชาชีพ เช่นต์รับรองสำเนาถูกต้อง			
1.6	สำเนาหนังสือรับรองการอบรมการประชุมเชิงปฏิบัติการ (ติดต่อขออบรมที่สภาเภสัชกรรม) หรือสำเนาใบเสร็จรับเงินเข้าร่วมการอบรม เช่นต์รับรองสำเนาถูกต้อง *** (กรณีใบอนุญาตขายยาแผนปัจจุบัน)***			

1.7	สำเนาผลการค้นหา รายชื่อผู้ประกอบการวิชาชีพเภสัชกรรมจากเว็บไซต์สภาเภสัชกรรม(http://www.pharmacycouncil.org/index.php) เซ็นต์รับรองสำเนาถูกต้อง			
ลำดับ ที่	รายการตรวจสอบเอกสาร บุคคลธรรมดา / นิติบุคคล	ผู้ยื่นคำขอ ตรวจสอบ	เจ้าหน้าที่ ตรวจสอบ	บันทึกข้อบกพร่อง
1.8	ใบรับรองแพทย์ตัวจริงของผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ (ที่ยังไม่หมดอายุ1หรือ3 เดือน) พร้อมระบุ 5โรคต้องห้ามเป็นของผู้รับอนุญาตเกี่ยวกับยา ดังต่อไปนี้ (1) โรคเรื้อน (2) วัณโรคในระยะอันตราย (3) โรคเท้าช้างในระยะปรากฏอาการเป็นที่รังเกียจแก่สังคม (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 กับป้ายผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการที่ชื่อตรงกัน ในสถานที่จริงที่</u> <u>ได้รับอนุญาต** (อัดกระดาดไฟได้ จากร้านอัดรูป ขนาด4*6นิ้ว)</u>			

ลำดับ ที่	รายการตรวจสอบเอกสาร บุคคลธรรมดา / นิติบุคคล	ผู้ยื่นคำขอ ตรวจสอบ	เจ้าหน้าที่ ตรวจสอบ	บันทึกข้อบกพร่อง
2.	<u>กรณีย้ายสถานที่ , เพิ่มสถานที่ , ลดขยายสถานที่</u>			
	<u>บุคคลธรรมดา</u>			
2.1	คำขอย้ายสถานที่ / คำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง (ตามประเภทใบอนุญาต)			
2.2	สัญญาเช่า (กรณีที่เช่าสถานที่) คนที่ลงนามเป็นผู้ให้เช่า** ต้องมีสภาพเป็นเจ้าของบ้านในทะเบียนบ้าน 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	รูปถ่าย อัดกระดาศโฟโต้ขนาด4*6นิ้ว จากร้านอัดรูปเท่านั้น, แผนที่ , แผนผัง ของสถานที่ (แบบฟอร์มรูป ใช้ตามประเภทใบอนุญาต)			
2.6	หนังสือมอบอำนาจกระทำการแทน กรณีผู้ขออนุญาตไม่สามารถติดต่อกับตนเอง พร้อมอากรแสตมป์ 10 บาท			
2.7	สำเนาบัตรประชาชนของ ผู้มอบอำนาจ และผู้รับมอบอำนาจ เซ็นต์รับรองสำเนาถูกต้อง			
2.8	ใบอนุญาตฉบับจริง			
2	นิติบุคคล			
ลำดับที่	รายการตรวจสอบเอกสาร บุคคลธรรมดา / นิติบุคคล	ผู้ยื่นคำขอตรวจสอบ	เจ้าหน้าที่ตรวจสอบ	บันทึกข้อบกพร่อง
2.1	คำขอย้ายสถานที่ / คำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง (ตามประเภทใบอนุญาต)			
2.2	สำเนาทะเบียนบ้านของสถานที่ใหม่			
2.3	สำเนาหนังสือรับรองบริษัทสถานที่ใหม่ ที่ออกมาแล้วไม่เกิน 6 เดือน (ต้องได้รับการจดทะเบียน สถานที่ใหม่กับกระทรวงพาณิชย์เรียบร้อยแล้ว ถ้ากรณีเพิ่มสถานที่ก็เช่นกัน)			
2.4	รูปถ่าย อัดกระดาศโฟโต้ขนาด4*6 นิ้ว จากร้านอัดรูปเท่านั้น , แผนที่ , แผนผัง ของสถานที่ (ตามประเภทใบอนุญาต)			
2.5	หนังสือมอบอำนาจกระทำการแทน กรณีผู้ขออนุญาตไม่สามารถติดต่อกับตนเอง (พร้อมอากรแสตมป์ 10 บาท)			
2.6	สำเนาบัตรประชาชนของ ผู้มอบอำนาจ และผู้รับมอบอำนาจ เซ็นต์รับรองสำเนาถูกต้อง			
2.7	ใบอนุญาตฉบับจริง			

ลำดับที่	รายการตรวจสอบเอกสาร บุคคลธรรมดา / นิติบุคคล	ผู้ยื่นคำขอตรวจสอบ	เจ้าหน้าที่ตรวจสอบ	บันทึกข้อบกพร่อง
3.	กรณีเปลี่ยนผู้ดำเนินการ (นิติบุคคล)			
3.1	คำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง (ตามประเภทใบอนุญาต) ลงนามผู้ขอแก้ไขฯ โดยผู้ดำเนินการคนเดิม* หรือกรรมการผู้มีอำนาจลงนาม ตามเงื่อนไขของหนังสือรับรองบริษัทที่ออกมาแล้วไม่เกิน 6 เดือน			
3.2	คำขออนุญาต (ตามประเภทใบอนุญาต) <u>ผู้ดำเนินการคนใหม่ลงนาม*</u>			
3.3	รูปถ่ายของผู้ดำเนินการคนใหม่ รูปสี่ หน้าตรง ขนาด 3*4 ซม. (3รูป) ถ่ายไม่เกิน 6 เดือน***			
3.4	ใบรับรองแพทย์ตัวจริงของผู้ขอดำเนินการ (ที่ยังไม่หมดอายุ 1 เดือน หรือ 3 เดือน) พร้อมระบุ 5 โรคต้องห้ามเป็นของผู้รับอนุญาตเกี่ยวกับยา ดังต่อไปนี้ (1) โรคเรื้อน (2) วัณโรคในระยะอันตราย			

	(3) โรคเท้าช้างในระยะปรากฏอาการเป็นที่รังเกียจแก่สังคม (4) โรคติดยาเสพติดให้โทษอย่างร้ายแรง (5) โรคพิษสุราเรื้อรัง			
3.5	สำเนาบัตรประชาชน เช่นได้รับรองสำเนาถูกต้อง(ผู้ดำเนินการคนใหม่)			
3.6	สำเนาทะเบียนบ้าน เช่นได้รับรองสำเนาถูกต้อง(ผู้ดำเนินการคนใหม่)			
3.7	สำเนาหนังสือขออนุญาตทำงาน ที่ออกโดยกระทรวงแรงงานฯ และหนังสือ เดินทาง (กรณีบุคคลต่างด้าว)			
3.8	หนังสือรับรองบริษัท พร้อมแนบวัตถุประสงค์ของนิติบุคคลที่ออกมาแล้วไม่เกิน 6 เดือน (ต้องมีระบุ วัตถุประสงค์เกี่ยวกับการประกอบธุรกิจ/กิจการด้านยา) ***** - ต้องจดเลขที่ตั้งสถานที่ขออนุญาตในหนังสือรับรองบริษัท ***หากมีระบุให้ลงลายมือชื่อพร้อมประทับตราสำคัญของบริษัท*** ต้องมีประทับตราแล้ว จึง จะถือว่าเอกสารนั้นสมบูรณ์			
3.9	หนังสือมอบอำนาจแต่งตั้งผู้ดำเนินการ (พร้อมอากรแสตมป์ 30 บาท) (กรรมการผู้ มีอำนาจลงนามเป็นผู้แต่งตั้ง*** และการประทับตราบริษัท เป็นไปตามเงื่อนไขของ หนังสือรับรองบริษัทที่ออกมาแล้วไม่เกิน 6 เดือน)			
3.10	สำเนาบัตรประชาชนของผู้มอบอำนาจและผู้รับมอบอำนาจ เช่นได้รับรองสำเนาถูกต้อง			
3.11	สัญญาระหว่างผู้ดำเนินการคนใหม่/ผู้ขออนุญาต กับผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ (จำนวน 3 ชุด ต่อผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ 1 คน)			
3.12	ใบอนุญาตฉบับจริง			
3.13	หนังสือมอบอำนาจกระทำการแทนผู้ดำเนินการคนใหม่ กรณีไม่สามารถติดต่อ ด้วยตนเอง (พร้อมอากรแสตมป์ 10 บาท)			
3.14	สำเนาบัตรประชาชนของผู้มอบอำนาจและผู้รับมอบอำนาจ เช่นได้รับรองสำเนาถูกต้อง			
ลำดับ ที่	รายการตรวจสอบเอกสาร บุคคลธรรมดา / นิติ บุคคล	ผู้ยื่นคำขอ ตรวจสอบ	เจ้าหน้าที่ ตรวจสอบ	บันทึกข้อบกพร่อง
4	กรณีเปลี่ยน เวลาทำการ , เบอร์โทรศัพท์ , ยกเลิกหมวดยา , E-mail			
4.1	คำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง (ตามประเภทใบอนุญาต)			
4.2	หนังสือมอบอำนาจกระทำการแทน กรณีผู้ขออนุญาตไม่สามารถติดต่อด้วยตนเอง (พร้อมอากรแสตมป์ 10 บาท)			
4.3	สำเนาบัตรประชาชนของผู้มอบอำนาจ และผู้รับมอบอำนาจ เช่นได้รับรองสำเนาถูกต้อง			
4.4	ใบอนุญาตฉบับจริง			
4.5	*** กรณีเปลี่ยนเวลาทำการ ให้เพิ่มรูปถ่าย ถ่ายป้ายผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ ที่เปลี่ยนเวลาแล้ว ในสถานที่จริงที่ได้รับอนุญาต ** (อัดกระดาษโฟโต้ จากร้านอัดรูป ขนาด4*6 นิ้ว จำนวน 1 รูป)			

ลำดับ ที่	รายการตรวจสอบเอกสาร บุคคลธรรมดา / นิติบุคคล	ผู้ยื่นคำขอ ตรวจสอบ	เจ้าหน้าที่ ตรวจสอบ	บันทึกข้อบกพร่อง
5.	<u>กรณีเปลี่ยนหมายเลขบ้าน,รายละเอียดของสถานที่ตั้ง , ค่านำหน้า/ชื่อตัว /ชื่อสกุล ของผู้รับอนุญาต , ผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ , ผู้ดำเนินการ</u>			
5.1	คำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง (ตามประเภทใบอนุญาต)			
5.2	หลักฐานการเปลี่ยนแปลงชื่อตัว/ชื่อสกุล หรือสำเนาทะเบียนสมรส (กรณีสมรส) /สำเนา ทะเบียนหย่า (กรณีหย่า)			
5.3	หลักฐานการเปลี่ยนแปลง หมายเลขบ้าน /รายละเอียดของสถานที่ตั้ง/ค่านำหน้า/ ชื่อตัว/ชื่อสกุล จากหน่วยงานราชการ และใบประกอบวิชาชีพเกษตรกรที่เปลี่ยนแปลงรายละเอียดแล้ว			
5.4	สำเนาทะเบียนบ้านของสถานที่ตั้ง พร้อมเซ็นรับรองสำเนาถูกต้อง			
5.5	สำเนาบัตรประชาชนของชื่อตัว-สกุลของบุคคล ที่เปลี่ยนรายละเอียดแล้ว พร้อมเซ็นรับรองสำเนาถูกต้อง			
5.6	หนังสือมอบอำนาจกระทำการแทน (กรณีผู้รับอนุญาตไม่สามารถมาติดต่อด้วยตนเอง) (พร้อมอากรแสตมป์ 10 บาท)			
5.7	สำเนาบัตรประชาชนของผู้มอบอำนาจและผู้รับมอบอำนาจ เซ็นรับรองสำเนาถูกต้อง			
5.8	ใบอนุญาตฉบับจริง			
5.9	*** กรณีเปลี่ยนค่านำหน้า/ชื่อตัว/ ชื่อสกุล ให้เพิ่มรูปถ่าย ถ่ายปายผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ ที่เปลี่ยนค่านำหน้า/ชื่อตัว /ชื่อสกุล ในสถานที่จริงที่ได้รับ อนุญาต ** (อัตราค่าสไฟโต้ จากร้านอัดรูป ขนาด4*6นิ้ว จำนวน 1 รูป)			

6	<u>กรณีเปลี่ยนชื่อร้าน ,ชื่อสถานที่ขายฯ ,นำส่งฯ ,ผลิต ฯ (บุคคลธรรมดา , นิติบุคคล , แปรสภาพ/ควบรวมนิติบุคคล)</u>			
ลำดับ ที่	รายการตรวจสอบเอกสาร บุคคล ธรรมดา / 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 เซ็นรับรองสำเนาถูกต้อง			
6.5	ใบอนุญาตฉบับจริง			
6.6	<u>รูปถ่ายเปลี่ยนชื่อร้าน ,ชื่อสถานที่ขายฯ ,นำส่งฯ ,ผลิต ฯ ที่เปลี่ยนใหม่ในสถานที่จริง ที่ได้รับอนุญาต (รูปถ่ายขนาด 4*6 นิ้ว อัตราค่าสไฟโต้ จากร้านอัดรูปเท่า นั้น)</u>			

7	กรณีสิทธิแทนผู้รับอนุญาตที่เสียชีวิต แต่ไม่เกิน 30 วัน (บุคคลธรรมดาเท่านั้น)			
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	สำเนาบัตรประชาชนรับรองจรรยา (เจ้าของคนใหม่/ผู้ขออนุญาต)			
7.5	สำเนาทะเบียนบ้านรับรองจรรยา (เจ้าของใหม่/ผู้ขออนุญาต)			
7.6	สำเนาหนังสือขออนุญาตทำงานที่ออกโดยกระทรวงแรงงานฯ และหนังสือเดินทาง (กรณีบุคคลต่างด้าว)			
7.7	ใบรับรองแพทย์ <u>ตัวจริง</u> ของผู้ขออนุญาต (ที่ยังไม่หมดอายุ 1 หรือ 3 เดือน) พร้อมระบุ 5 โรคต้องห้ามเป็น ของผู้รับอนุญาตเกี่ยวกับยา ดังต่อไปนี้ (1) โรคเรื้อน (2) วัณโรคในระยะอันตราย (3) โรคเท้าช้างในระยะปรากฏอาการเป็นที่รังเกียจแก่สังคม (4) โรคติดยาเสพติดให้โทษอย่างร้ายแรง (5) โรคพิษสุราเรื้อรัง			
7.8	หนังสือยินยอมจากทายาททุกคนที่มีสิทธิ			
7.9	สำเนาบัตรประชาชนและสำเนาทะเบียนบ้านของทายาททุกคนที่มีสิทธิ (เช่น ด้รับรองสำเนาถูกต้อง)			
7.10	<u>สัญญาเช่า (กรณีที่เช่าสถานที่)</u> คนที่ลงนามเป็นผู้ให้เช่า** ต้องมีสภาพเป็นเจ้าของบ้านในทะเบียนบ้าน 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 เช่น ด้รับรองสำเนาถูกต้อง			
7.13	คำรับรองผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ (ตามประเภท)			
7.14	คำรับรองการปฏิบัติงานจากหน่วยงานของผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ *** (กรณีใบอนุญาตขายยาแผนปัจจุบัน /ขายยาบรรจสุเสร็จ/ขายส่ง/ขายยาเสพติด) *** *** ตามแบบฟอร์มที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยากำหนด (แบบขย. 14 หน้า 3)			
7.15	สัญญาระหว่างเจ้าของคนใหม่ / ผู้ขออนุญาตกับผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการจำนวน 3 ชุด ต่อเภสัชกร 1 คน			

7.16	ใบรับรองแพทย์ <u>ตัวจริง</u> ของผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ (ที่ยังไม่หมดอายุ 1 หรือ 3 เดือน) พร้อมระบุ 5 โรคต้องห้ามเป็นของผู้รับอนุญาตเกี่ยวกับยา ดังต่อไปนี้ (1) โรคเรื้อน (2) วัณโรคในระยะอันตราย (3) โรคเท้าช้างในระยะปรากฏอาการเป็นที่รังเกียจแก่สังคม (4) โรคติดยาเสพติดให้โทษอย่างร้ายแรง (5) โรคพิษสุราเรื้อรัง			
7.17	สำเนาใบประกอบโรคศิลปะ หรือสำเนาใบประกอบวิชาชีพ เช่นได้รับรองสำเนาถูกต้อง			
7.18	สำเนาหนังสือรับรองการอบรมการประชุมเชิงปฏิบัติการ (<u>ติดต่อขออบรมที่สภาเภสัชกรรม</u>) หรือสำเนาใบเสร็จรับเงินเข้าร่วมการอบรม รับรองจริง *** (กรณีใบอนุญาตขายยาแผนปัจจุบัน) ***			
7.19	สำเนาบัตรประชาชนของผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ เช่นได้รับรองสำเนาถูกต้อง			
7.20	สำเนาใบมรณบัตรของผู้รับอนุญาตเดิม เช่นได้รับรองสำเนาถูกต้อง			
7.21	สำเนาหลักทรัพย์ (สำเนาสมุดบัญชีออมทรัพย์) หรือ หนังสือรับรองจากธนาคาร จำนวนเงินตั้งแต่ 10,000 บาทขึ้นไป / สำเนาโฉนดที่ดินไม่ติดภาระผูกพัน			
7.22	สำเนาทะเบียนบ้านของผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ เช่นได้รับรองสำเนาถูกต้อง			
7.23	สำเนาผลการค้นหา รายชื่อผู้ประกอบการวิชาชีพเภสัชกรรม จากเว็บไซต์สภาเภสัชกรรม (http://www.pharmacycouncil.org/index.php) เช่นได้รับรองสำเนาถูกต้อง **			
7.24	หนังสือมอบอำนาจกระทำการแทนผู้ขออนุญาต (กรณีผู้รับอนุญาตใหม่ ไม่สามารถมาติดต่อด้วยตนเอง) พร้อมอากรแสตมป์ 10 บาท			
7.25	สำเนาบัตรประชาชนของผู้มอบอำนาจและผู้รับมอบอำนาจ เช่นได้รับรองสำเนาถูกต้อง			
7.26	ใบอนุญาตฉบับจริง			
8. <u>เพิ่มหมวดการผลิตยา (กรณีสถานที่ผลิตปัจจุบัน/ผลิตโบราณ)</u>				
ลำดับ ที่	รายการตรวจสอบเอกสาร บุคคลธรรมดา / นิติบุคคล	<u>ผู้ยื่นคำขอ</u> <u>ตรวจสอบ</u>	เจ้าหน้าที่ ตรวจสอบ	บันทึกข้อบกพร่อง
8.1	คำขอตามประเภท (แบบผ.ย. 11 (สถานที่ผลิตแผนปัจจุบัน) / แบบย.บ. 16 (สถานที่ผลิตแผนโบราณ))			
8.2	บันทึกผลการตรวจสอบสถานที่ที่มีหมวดยาที่ต้องการเพิ่มระบุชัดเจน <u>และ</u> สำเนาแบบแปลนที่ออกให้โดยอย. ที่ได้รับการอนุมัติหมวดยาที่ต้องการเพิ่มแล้ว			
8.3	สถานที่ผลิตแผนโบราณ** ให้แนบบ <u>รูปภาพ</u> ตามแบบรูปภาพ 5 รูป <u>แผนที่ แผนที่</u> (ขอรับแบบรูปภาพ 5 รูป ได้จากงานใบอนุญาต สำนักยา อย.)			
8.4	หนังสือมอบอำนาจการกระทำแทน กรณีผู้ขออนุญาตไม่สามารถติดต่อด้วยตนเอง (พร้อมอากรแสตมป์ 10 บาท)			

สำหรับผู้ยื่นคำขอฯ	สำหรับ เจ้าหน้าที่	ออกไปรับคำขอ เลขที่.....
ครั้งที่ 1 (ยื่นคำขอครั้งแรก) ลงชื่อ.....(ผู้ยื่นคำขอ/ผู้รับมอบอำนาจ) (.....) วันที่..... รับทราบข้อบกพร่อง และจะแก้ไขให้แล้วเสร็จภายใน.....วันทำการ นับแต่วันถัดจากวันที่รับคำขอ (ถ้ามี) ลงชื่อ.....(ผู้ยื่นคำขอ/ผู้รับมอบอำนาจ) (.....) วันที่.....	ครั้งที่ 1 (ยื่นคำขอครั้งแรก) ☐ รับคำขอเพราะเอกสารครบถ้วนถูกต้อง ☐ รับคำขอแต่มีเงื่อนไข เพราะเอกสารไม่ครบถ้วนถูกต้องพบข้อบกพร่อง ตามที่ระบุไว้ข้างต้น ต้องแก้ไขให้แล้วเสร็จภายใน.....วันทำการ นับแต่วัน ถัดจากวันที่รับคำขอ หากพ้นกำหนดจะยกเลิกและส่งคืนคำขอต่อไป (ให้ผู้ยื่นคำขอลงนามรับทราบและรับสำเนาบันทึกข้อบกพร่อง) ลงชื่อเจ้าหน้าที่ตรวจสอบเบื้องต้น..... วันที่.....ลงชื่อพนักงานเจ้าหน้าที่ผู้พิจารณา..... วันที่.....	
ครั้งที่ 2 (การแก้ไขข้อบกพร่อง) ข้าพเจ้าได้ยื่นเอกสารการแก้ไขข้อบกพร่อง ไว้จำนวน..... รายการตามที่ระบุในบันทึกข้อบกพร่อง ลงชื่อ.....(ผู้ยื่นเอกสารแก้ไขข้อบกพร่อง/ผู้รับมอบอำนาจ) (.....) วันที่.....	ครั้งที่ 2 (การแก้ไขข้อบกพร่อง) ☐ แก้ไขข้อบกพร่องครบถ้วน ลงชื่อเจ้าหน้าที่เจ้าของเรื่อง..... วันที่..... ขอส่งคืนคำขอและเอกสารประกอบทั้งหมด เนื่องจาก ☐ ไม่มาแก้ไขข้อบกพร่องภายในระยะเวลาที่กำหนด ☐ การแก้ไขข้อบกพร่องไม่ครบถ้วน/ไม่ถูกต้อง	
รับคืนคำขอ ลงชื่อ.....(ผู้ยื่นคำขอ/ผู้รับมอบอำนาจ) (.....) วันที่.....	ท่านมีสิทธิ์ยื่นคำขอใหม่ โดยจัดเตรียมเอกสารให้ถูกต้องครบถ้วนและสอดคล้อง ตามกฎหมาย หรือจะอุทธรณ์การคืนคำขอครั้งนี้ได้ขอให้ยื่นคำอุทธรณ์เป็น หนังสือต่อเลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยาได้ภายใน 15 วันทำการ นับ แต่วันที่ได้รับแจ้ง จึงเรียนมาเพื่อโปรดทราบ ลงชื่อเจ้าหน้าที่เจ้าของเรื่อง..... วันที่.....	

แบบตรวจสอบเอกสารคำขอ : แก้ไขเปลี่ยนแปลง ☐บุคคลธรรมดา/☐นิติบุคคล

- ☐ 1.กรณีเปลี่ยนผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ/เพิ่ม/ถอน (จำหน่ายยาเสพติดประเภท3, ขายวัตถุออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาทประเภท3 ,4)
- ☐ 2.กรณีเปลี่ยนผู้ดำเนินการ ☐ 3.กรณีเปลี่ยนแปลงอื่นๆ

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

แบบฟอร์มที่ต้องใช้ตามกำหนดของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา คือ แบบคำขอทุกประเภท / คำขอฯ / คำรับรองฯ /หนังสือมอบอำนาจกระทำการแทน / หนังสือมอบอำนาจแต่งตั้งผู้ดำเนินการ

➤➤➤➤**ขอให้ผู้ยื่นคำขอจัดเรียงเอกสารตามบัญชีรายการเอกสารข้างล่าง และตรวจสอบด้วยตนเองพร้อมทั้งทำเครื่องหมาย**

✓กรณีถูกต้องครบถ้วนตามข้อกำหนด หรือทำเครื่องหมาย ✕กรณีไม่ถูกต้องหรือไม่ครบถ้วนตามข้อกำหนด หรือเครื่องหมาย —กรณีไม่จำเป็นต้องมี

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

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

2.กรณีเปลี่ยนผู้ดำเนินการ (นิติบุคคล)

ลำดับที่	รายการตรวจสอบเอกสารบุคคลธรรมดา/นิติบุคคล	ผู้ยื่นคำขอตรวจสอบ	เจ้าหน้าที่ตรวจสอบ	บันทึกข้อบกพร่อง
2.1	คำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง			
2.2	คำขออนุญาต (ตามประเภทใบอนุญาต) ผู้ดำเนินการคนใหม่			
2.3	รูปถ่ายของผู้รับอนุญาต (ผู้ดำเนินการคนใหม่)ขนาด 3*4 ซม.(3รูป) ถ่ายไม่เกิน 6 เดือน			
2.4	ใบรับรองแพทย์ของผู้ขอดำเนินการ (ต้องไม่เกิน 3 เดือนแล้วแต่กรณี)			
2.5	สำเนาทะเบียนบ้านรับรองจริง			
2.6	สำเนาหนังสือขออนุญาตทำงานที่ออกโดยกระทรวงแรงงานและหนังสือเดินทาง(กรณีบุคคลต่างด้าว)			

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

3.กรณีเปลี่ยนแปลงอื่นๆ

ลำดับ ที่	รายการตรวจสอบเอกสารบุคคลธรรมดา/นิติบุคคล	ผู้ยื่นคำขอ ตรวจสอบ	เจ้าหน้าที่ ตรวจสอบ	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)			

สำหรับผู้ยื่นคำขอ	สำหรับ เจ้าหน้าที่	ออกใบรับคำขอเลขที่.....
ครั้งที่ 1 (ยื่นคำขอครั้งแรก) ลงชื่อ.....(ผู้ยื่นคำขอ/ผู้รับมอบอำนาจ) (.....) วันที่..... รับทราบข้อบกพร่อง และจะแก้ไขให้แล้วเสร็จภายใน.....วันทำการ นับแต่วันถัดจากวันที่รับคำขอ (ถ้ามี) ลงชื่อ.....(ผู้ยื่นคำขอ/ผู้รับมอบอำนาจ) (.....) วันที่.....		ครั้งที่ 1 (ยื่นคำขอครั้งแรก) ☐ รับคำขอเพราะเอกสารครบถ้วนถูกต้อง ☐ รับคำขอแต่มีเงื่อนไข เพราะเอกสารไม่ครบถ้วนถูกต้องพบข้อบกพร่อง ตามที่ระบุไว้ข้างต้น ต้องแก้ไขให้แล้วเสร็จภายใน.....วันทำการ นับแต่วัน ถัดจากวันที่รับคำขอ หากพ้นกำหนดจะยกเลิกและส่งคืนคำขอต่อไป (ให้ผู้ยื่นคำขอลงนามรับทราบและรับสำเนาบันทึกข้อบกพร่อง) ลงชื่อเจ้าหน้าที่ตรวจสอบเบื้องต้น..... วันที่..... ลงชื่อพนักงานเจ้าหน้าที่ผู้พิจารณา..... วันที่.....
ครั้งที่ 2 (การแก้ไขข้อบกพร่อง) ข้าพเจ้าได้ยื่นเอกสารการแก้ไขข้อบกพร่อง ไว้จำนวน..... รายการตามที่ระบุในบันทึกข้อบกพร่อง ลงชื่อ.....(ผู้ยื่นเอกสารแก้ไขข้อบกพร่อง /ผู้รับมอบอำนาจ) (.....) วันที่.....		ครั้งที่ 2 (การแก้ไขข้อบกพร่อง) ☐ แก้ไขข้อบกพร่องครบถ้วน ลงชื่อเจ้าหน้าที่เจ้าของเรื่อง..... วันที่..... ☐ ขอส่งคืนคำขอและเอกสารประกอบทั้งหมด เนื่องจาก ☐ ไม่มาแก้ไขข้อบกพร่องภายในระยะเวลาที่กำหนด ☐ การแก้ไขข้อบกพร่องไม่ครบถ้วน/ไม่ถูกต้อง
รับคืนคำขอ ลงชื่อ.....(ผู้ยื่นคำขอ/ผู้รับมอบอำนาจ) (.....) วันที่.....		ท่านมีสิทธิยื่นคำขอใหม่ โดยจัดเตรียมเอกสารให้ถูกต้องครบถ้วนและสอดคล้อง ตามกฎหมาย หรือจะอุทธรณ์การคืนคำขอครั้งนี้ก็ได้ขอให้ยื่นคำอุทธรณ์เป็น หนังสือต่อเลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยาได้ภายใน 15 วันทำการ นับ แต่วันที่ได้รับแจ้ง จึงเรียนมาเพื่อโปรดทราบ ลงชื่อเจ้าหน้าที่เจ้าของเรื่อง..... วันที่.....

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/นำส่ง..... เลขที่ใบอนุญาตขาย/ผลิต/นำส่ง	*โปรดนำเอกสารนี้และใบรับคำขอ แนบมาพร้อมการแก้ไขข้อบกพร่อง (ถ้ามี) ในครั้งต่อไป*
--	---

แบบฟอร์มที่ต้องใช้ตามกำหนดของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา คือ แบบคำขอทุกประเภท / คำขอฯ / คำรับรองฯ / หนังสือมอบอำนาจกระทำการแทน / หนังสือมอบอำนาจแต่งตั้งผู้ดำเนินกิจการ

➤➤➤ **ขอให้ผู้ยื่นคำขอจัดเรียงเอกสารตามบัญชีรายการเอกสารข้างล่าง และตรวจสอบด้วยตนเองพร้อมทั้งทำเครื่องหมาย**

✓กรณีถูกต้องครบถ้วนตามข้อกำหนด หรือทำเครื่องหมาย ✕กรณีไม่ถูกต้องหรือไม่ครบถ้วนตามข้อกำหนด หรือเครื่องหมาย —กรณีไม่จำเป็นต้องมี

1.ประเภทจำหน่ายยาเสพติดประเภท 3 , ขายวัตถุออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาทประเภท 3, 4

ลำดับ ที่	รายการตรวจสอบเอกสารบุคคลธรรมดา	ผู้ยื่นคำขอ ตรวจสอบ	เจ้าหน้าที่ ตรวจสอบ	บันทึกข้อบกพร่อง
1	แบบคำขออนุญาต (ตามประเภท) เจ้าของใหม่			
2	รูปถ่ายของผู้รับอนุญาต (เจ้าของใหม่/ผู้ขออนุญาต)ขนาด 3*4 ซม.(รูปถ่ายไม่เกิน 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

ลำดับ ที่	รายการตรวจสอบเอกสารบุคคลธรรมดา	ผู้ยื่นคำขอ ตรวจสอบ	เจ้าหน้าที่ ตรวจสอบ	บันทึกข้อบกพร่อง
1	แบบคำขออนุญาต (ตามประเภท) เจ้าของใหม่			
2	รูปถ่ายของผู้รับอนุญาต (เจ้าของใหม่/ผู้ขออนุญาต)ขนาด 3*4 ซม.(รูปถ่ายไม่เกิน 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

ลำดับ ที่	รายการตรวจสอบเอกสารบุคคลธรรมดา	ผู้ยื่นคำขอ ตรวจสอบ	เจ้าหน้าที่ ตรวจสอบ	บันทึกข้อบกพร่อง
1	แบบคำขออนุญาต (ตามประเภท) เจ้าของใหม่			
2	รูปถ่ายของผู้รับอนุญาต (เจ้าของใหม่/ผู้ขออนุญาต)ขนาด 3*4 ซม.(รูป)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)			

สำหรับผู้ยื่นคำขอ	สำหรับ เจ้าหน้าที่	ออกใบรับคำขอเลขที่.....
ครั้งที่ 1 (ยื่นคำขอครั้งแรก) ลงชื่อ.....(ผู้ยื่นคำขอ/ผู้รับมอบอำนาจ) (.....) วันที่..... รับทราบข้อบกพร่อง และจะแก้ไขให้แล้วเสร็จภายใน.....วันทำการ นับแต่วันถัดจากวันที่รับคำขอ (ถ้ามี) ลงชื่อ.....(ผู้ยื่นคำขอ/ผู้รับมอบอำนาจ) (.....) วันที่.....	ครั้งที่ 1 (ยื่นคำขอครั้งแรก) ☐ รับคำขอเพราะเอกสารครบถ้วนถูกต้อง ☐ รับคำขอแต่มีเงื่อนไข เพราะเอกสารไม่ครบถ้วนถูกต้องพบข้อบกพร่องตามที่ระบุไว้ข้างต้น ต้องแก้ไขให้แล้วเสร็จภายใน.....วันทำการ นับแต่วันถัดจากวันที่รับคำขอ หากพ้นกำหนดจะยกเลิกและส่งคืนคำขอต่อไป (ให้ผู้ยื่นคำขอลงนามรับทราบและรับสำเนียบันทึกข้อบกพร่อง) ลงชื่อเจ้าหน้าที่ตรวจสอบเบื้องต้น..... วันที่..... ลงชื่อพนักงานเจ้าหน้าที่ผู้พิจารณา..... วันที่.....	
ครั้งที่ 2 (การแก้ไขข้อบกพร่อง) ข้าพเจ้าได้ยื่นเอกสารการแก้ไขข้อบกพร่อง ไว้จำนวน..... รายการตามที่ระบุในบันทึกข้อบกพร่อง ลงชื่อ.....(ผู้ยื่นเอกสารแก้ไขข้อบกพร่อง/ผู้รับมอบอำนาจ) (.....) วันที่.....	ครั้งที่ 2 (การแก้ไขข้อบกพร่อง) ☐ แก้ไขข้อบกพร่องครบถ้วน ลงชื่อเจ้าหน้าที่เจ้าของเรื่อง..... วันที่..... ☐ ขอส่งคืนคำขอและเอกสารประกอบทั้งหมด เนื่องจาก ☐ ไม่มาแก้ไขข้อบกพร่องภายในระยะเวลาที่กำหนด ☐ การแก้ไขข้อบกพร่องไม่ครบถ้วน/ไม่ถูกต้อง ท่านมีสิทธิยื่นคำขอใหม่ โดยจัดเตรียมเอกสารให้ถูกต้องครบถ้วนและสอดคล้องตามกฎหมาย หรือจะอุทธรณ์การคืนคำขอครั้งนี้ก็ได้ขอให้ยื่นคำอุทธรณ์เป็นหนังสือต่อเลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยาได้ภายใน 15 วันทำการ นับแต่วันที่ได้รับแจ้ง จึงเรียนมาเพื่อโปรดทราบ	
รับคืนคำขอ ลงชื่อ.....(ผู้ยื่นคำขอ/ผู้รับมอบอำนาจ) (.....) วันที่.....	ลงชื่อเจ้าหน้าที่เจ้าของเรื่อง..... วันที่.....	

แบบตรวจสอบเอกสารคำขออนุญาต(ขอใหม่) ☐ นิติบุคคล**

☐ 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.....	*โปรดนำเอกสารนี้ และใบรับคำขอ แนบมาพร้อมการแก้ไขข้อบกพร่อง (ถ้ามี) ในครั้งต่อไป*
โทรศัพท์..... E-mail.....	
ชื่อสถานที่ขาย/ผลิต/นำส่ง.....	
เลขที่ใบอนุญาตขาย/ผลิต/นำส่ง	

แบบฟอร์มที่ต้องใช้ตามกำหนดของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา คือ แบบคำขออนุญาตทุกประเภท / คำขอฯ / คำรับรองฯ / หนังสือมอบอำนาจกระทำการแทน / หนังสือมอบอำนาจแต่งตั้งผู้ดำเนินการ

➤➤➤ ขอให้ผู้ยื่นคำขอจัดเรียงเอกสารตามบัญชีรายการเอกสารข้างล่าง และตรวจสอบด้วยตนเองพร้อมทั้งทำเครื่องหมาย

✓กรณีถูกต้องครบถ้วนตามข้อกำหนด หรือทำเครื่องหมาย ✕กรณีไม่ถูกต้องหรือไม่ครบถ้วนตามข้อกำหนด หรือเครื่องหมาย -กรณีไม่จำเป็นต้องมี

1.ประเภทจำหน่ายยาเสพติดประเภท 3 . ขายวัตถุออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาทประเภท 3. 4

ลำดับ ที่	รายการตรวจสอบเอกสาร นิติบุคคล	ผู้ยื่นคำขอ ตรวจสอบ	เจ้าหน้าที่ ตรวจสอบ	บันทึกข้อบกพร่อง
1	แบบคำขออนุญาต (ตามประเภท) ผู้ดำเนินการคนใหม่			
2	รูปถ่ายของผู้รับอนุญาต (ผู้ดำเนินการคนใหม่/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

ลำดับ ที่	รายการตรวจสอบเอกสาร นิติบุคคล	ผู้ยื่นคำขอ ตรวจสอบ	เจ้าหน้าที่ ตรวจสอบ	บันทึกข้อบกพร่อง
1	แบบคำขออนุญาต (ตามประเภท) ผู้ดำเนินการคนใหม่			
2	รูปถ่ายของผู้รับอนุญาต (ผู้ดำเนินการคนใหม่/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

ลำดับ ที่	รายการตรวจสอบเอกสาร นิติบุคคล	ผู้ยื่นคำขอ ตรวจสอบ	เจ้าหน้าที่ ตรวจสอบ	บันทึกข้อบกพร่อง
1	แบบคำขออนุญาต (ตามประเภท) ผู้ดำเนินการคนใหม่			
2	รูปถ่ายของผู้รับอนุญาต (ผู้ดำเนินการคนใหม่/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)			

สำหรับผู้ยื่นคำขอฯ	สำหรับ เจ้าหน้าที่	ออกใบรับคำขอเลขที่.....
ครั้งที่ 1 (ยื่นคำขอครั้งแรก) ลงชื่อ.....(ผู้ยื่นคำขอ/ผู้รับมอบอำนาจ) (.....) วันที่..... รับทราบข้อบกพร่อง และจะแก้ไขให้แล้วเสร็จภายใน.....วันทำการ นับแต่วันถัดจากวันที่รับคำขอ (ถ้ามี) ลงชื่อ.....(ผู้ยื่นคำขอ/ผู้รับมอบอำนาจ) (.....) วันที่.....		ครั้งที่ 1 (ยื่นคำขอครั้งแรก) ☐ รับคำขอเพราะเอกสารครบถ้วนถูกต้อง ☐ รับคำขอแต่มีเงื่อนไข เพราะเอกสารไม่ครบถ้วนถูกต้องพบข้อบกพร่อง ตามที่ระบุไว้ข้างต้น ต้องแก้ไขให้แล้วเสร็จภายใน.....วันทำการ นับแต่วัน ถัดจากวันที่รับคำขอ หากพ้นกำหนดจะยกเลิกและส่งคืนคำขอต่อไป (ให้ผู้ยื่นคำขอลงนามรับทราบและรับสำเนาบันทึกข้อบกพร่อง) ลงชื่อเจ้าหน้าที่ตรวจสอบเบื้องต้น..... วันที่..... ลงชื่อพนักงานเจ้าหน้าที่ผู้พิจารณา..... วันที่.....
ครั้งที่ 2 (การแก้ไขข้อบกพร่อง) ข้าพเจ้าได้ยื่นเอกสารการแก้ไขข้อบกพร่อง ไว้จำนวน..... รายการตามที่ระบุในบันทึกข้อบกพร่อง ลงชื่อ.....(ผู้ยื่นเอกสารแก้ไขข้อบกพร่อง /ผู้รับมอบอำนาจ) (.....) วันที่.....		ครั้งที่ 2 (การแก้ไขข้อบกพร่อง) ☐ แก้ไขข้อบกพร่องครบถ้วน ลงชื่อเจ้าหน้าที่เจ้าของเรื่อง..... วันที่.....
รับคืนคำขอ ลงชื่อ.....(ผู้ยื่นคำขอ/ผู้รับมอบอำนาจ) (.....) วันที่.....		☐ ขอส่งคืนคำขอและเอกสารประกอบทั้งหมด เนื่องจาก ☐ ไม่มาแก้ไขข้อบกพร่องภายในระยะเวลาที่กำหนด ☐ การแก้ไขข้อบกพร่องไม่ครบถ้วน/ไม่ถูกต้อง ท่านมีสิทธิยื่นคำขอใหม่ โดยจัดเตรียมเอกสารให้ถูกต้องครบถ้วนและสอดคล้อง ตามกฎหมาย หรือจะอุทธรณ์การคืนคำขอครั้งนี้ก็ได้ขอให้ยื่นคำอุทธรณ์เป็น หนังสือต่อเลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยาได้ภายใน 15 วันทำการ นับ แต่วันที่ได้รับแจ้ง จึงเรียนมาเพื่อโปรดทราบ ลงชื่อเจ้าหน้าที่เจ้าของเรื่อง..... วันที่.....

คำแนะนำ

การขออนุญาตสถานที่ประกอบธุรกิจเกี่ยวกับยาสำหรับ

ใบอนุญาตนำเข้าหรือส่งยาแผนปัจจุบันเข้ามาในราชอาณาจักร

งานใบอนุญาต

กลุ่มกำกับดูแลหลังออกสู่ตลาด

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

โทร. 0 2590 7200

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

การขออนุญาตนำเข้าหรือส่งยาแผนปัจจุบันเข้ามาในราชอาณาจักร

1. เอกสารที่ผู้ขออนุญาตหรือผู้ดำเนินการกิจการต้องเตรียม

บุคคลธรรมดา

- ☐ คำขออนุญาต (แบบ นย.1)
- ☐ รูปถ่ายของผู้ขออนุญาต ขนาด 3 x 4 ซม. 3 รูป (รูปถ่ายไม่เกิน 6 เดือน)
- ☐ สำเนาทะเบียนบ้านของผู้ขออนุญาตพร้อมตัวจริง
- ☐ สำเนาบัตรประชาชนของผู้ขออนุญาตพร้อมตัวจริง
- ☐ ใบรับรองแพทย์ของผู้ขออนุญาต (ต้องระบุโรคต้องห้ามตามกฎหมายกระทรวง ได้แก่ โรคเรื้อน, วัณโรคในระยะอันตราย, โรคเท้าช้างในระยะปรากฏอาการเป็นที่รังเกียจแก่สังคม, โรคติดยาเสพติดให้โทษอย่างร้ายแรง, โรคพิษสุราเรื้อรัง)
- ☐ สัญญาระหว่างผู้ขออนุญาตและผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ จำนวน 3 ชุด
- ☐ หลักทรัพย์ (สมุดเงินฝาก / โฉนดที่ดิน)
 - หนังสือรับรองเงินฝากจากสถาบันการเงิน ไม่นานเกิน 3 เดือน หรือ
 - สำเนาโฉนดที่ดินที่ไม่ติดภาระผูกพันพร้อมตัวจริง
- ☐ สัญญาเช่า (กรณีเช่าสถานที่) หรือหนังสือยินยอม
- ☐ สำเนาทะเบียนบ้านของสถานที่ที่ขออนุญาต
- ☐ สำเนาบัตรประชาชนของเจ้าของสถานที่ที่ให้เช่า/ยินยอมฯ
 - กรณีทะเบียนบ้านไม่มีผู้อาศัย (ทะเบียนบ้านลอย)
- ☐ สำเนาสัญญาซื้อ-ขายสิ่งปลูกสร้างฯ
- หรือ ☐ สำเนาใบอนุญาตก่อสร้าง
- หรือ ☐ สำเนาเอกสารอ้างกรรมสิทธิ์

นิติบุคคล (บริษัท / ห้างหุ้นส่วนจำกัด)

- ☐ คำขออนุญาต (แบบ นย. 1)
- ☐ รูปถ่ายของผู้ดำเนินการ ขนาด 3 x 4 ซม. 3 รูป (รูปถ่ายไม่เกิน 6 เดือน)
- ☐ สำเนาทะเบียนบ้านของผู้ดำเนินการพร้อมตัวจริง
- ☐ สำเนาบัตรประจำตัวประชาชนของผู้ดำเนินการพร้อมตัวจริง
- ☐ ใบรับรองแพทย์ของผู้ดำเนินการ (ต้องระบุโรคต้องห้ามตามกฎหมายกระทรวง ได้แก่ โรคเรื้อน, วัณโรคในระยะอันตราย, โรคเท้าช้างในระยะปรากฏอาการเป็นที่รังเกียจแก่สังคม, โรคติดยาเสพติดให้โทษอย่างร้ายแรง, โรคพิษสุราเรื้อรัง)
- ☐ สัญญาระหว่างผู้ขออนุญาตและผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ จำนวน 3 ชุด
- ☐ หนังสือรับรองจดทะเบียนพร้อมวัตถุประสงค์
- ☐ หนังสือมอบอำนาจและแต่งตั้งผู้ดำเนินการ (ตามแบบ) ดิอากรแสดมปี 30 บาท (พร้อมสำเนา)
- ☐ สำเนาทะเบียนบ้าน / สำเนาบัตรประชาชนของกรรมการผู้ลงนามแต่งตั้งฯ
- ☐ สำเนาทะเบียนบ้านของสถานที่ที่ขออนุญาต

- ☐ หนังสือมอบอำนาจ ถ้าผู้ขออนุญาตหรือผู้ดำเนินการไม่สามารถมาติดต่อด้วยตนเอง พร้อมอากรแสตมป์ 10 บาท

2. เอกสารที่ผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการต้องเตรียม

- ☐ คำรับรอง (แบบ นย. 7) ต้องมาเซ็นชื่อต่อหน้าเจ้าหน้าที่
- ☐ ใบประกอบโรคศิลปะพร้อมสำเนา และต้องผ่านการรับรองจากสภาเภสัชกรรม
- ☐ สำเนาทะเบียนบ้าน และสำเนาบัตรประชาชน
- ☐ ใบรับรองแพทย์ของผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ (ต้องระบุโรคต้องห้ามตามกฎหมายกระทรวงฯ)

3. อื่น ๆ

- ☐ รูปถ่าย แผนที่ แผนผัง ของสถานที่ที่ขออนุญาต จำนวน 1 ชุด (ตามแบบ)
- ☐ ค่าธรรมเนียมใบอนุญาต จำนวน 10,000 บาท ชำระเงินในวันที่รับใบอนุญาต

หมายเหตุ

1. กรณีที่ผู้ขออนุญาต หรือผู้ดำเนินการเป็นคนต่างชาติ เอกสารที่ใช้ประกอบในการยื่นคำขอจะต้องมีหนังสือขออนุญาตทำงานที่ออกโดยกระทรวงแรงงานฯ และหนังสือเดินทาง
2. เพื่อสะดวกในการตรวจสอบเอกสารและนำเสนอขออนุมัติ โปรดจัดเรียงเอกสารให้เรียบร้อยและกรอกรายละเอียดที่ตั้ง หมายเลขโทรศัพท์ รหัสไปรษณีย์ ให้ชัดเจน อ่านง่ายเพื่อติดต่อกลับ
3. ห้ามใช้ตู้คอนเทนเนอร์ในการขออนุญาตเพื่อประกอบธุรกิจเกี่ยวกับยา
4. รูปถ่ายสถานที่ให้ใช้เป็นกระดาษโปสเตอร์เท่านั้น

ข้อความที่แสดงในป้าย	สีพื้น	สีตัวอักษร	ขนาดป้าย	ความสูงของตัวอักษร
1. สถานที่ขายยาแผนปัจจุบัน	น้ำเงิน	ขาว	ไม่ต่ำกว่า 20x70 ซม.	ไม่ต่ำกว่า 3 ซม.
2. สถานที่ขายส่งยาแผนปัจจุบัน	น้ำเงิน	ขาว	“	“
3. สถานที่ขายยาแผนปัจจุบัน เฉพาะยาบรรจุน้ำหนักที่ไม่ใช่ยา อันตรายหรือยาควบคุมพิเศษ	เขียว	ขาว	“	“
4. สถานที่ขายยาแผนปัจจุบัน เฉพาะยาบรรจุน้ำหนักสำหรับสัตว์	แดง	ขาว	“	“
5. สถานที่ขายยาแผนโบราณ	เขียว	ขาว	“	“
6. สถานที่ผลิตยาแผนปัจจุบัน	เขียว	ขาว	“	“
7. สถานที่ผลิตยาแผนโบราณ	เขียว	ขาว	“	“
8. สถานที่นำหรือส่งยาแผน โบราณเข้ามาในราชอาณาจักร	เขียว	ขาว	“	“
9. สถานที่นำหรือส่งยาแผน ปัจจุบันเข้ามาในราชอาณาจักร	เขียว	ขาว	“	“
10. ชื่อตัว ชื่อสกุล วิทยฐานะ และเวลาปฏิบัติการของผู้มีหน้าที่ ปฏิบัติการ	ตามประเภท ใบอนุญาต นั้นๆ	ตามประเภท ใบอนุญาตนั้นๆ	ไม่ต่ำกว่า 20x70 ซม.	“

ตัวอย่าง แบบป้ายแสดงสถานที่นำหรือส่งยาแผนปัจจุบันเข้ามาในราชอาณาจักร

สถานที่นำหรือส่งยาแผนปัจจุบันเข้ามาในราชอาณาจักร

นางสาวहरषा ดวงดี ภ.บ.
เวลาปฏิบัติการ 09.00 – 20.00น.

คำแนะนำในการจัดสถานที่นำหรือส่งยาแผนปัจจุบันเข้ามาในราชอาณาจักร

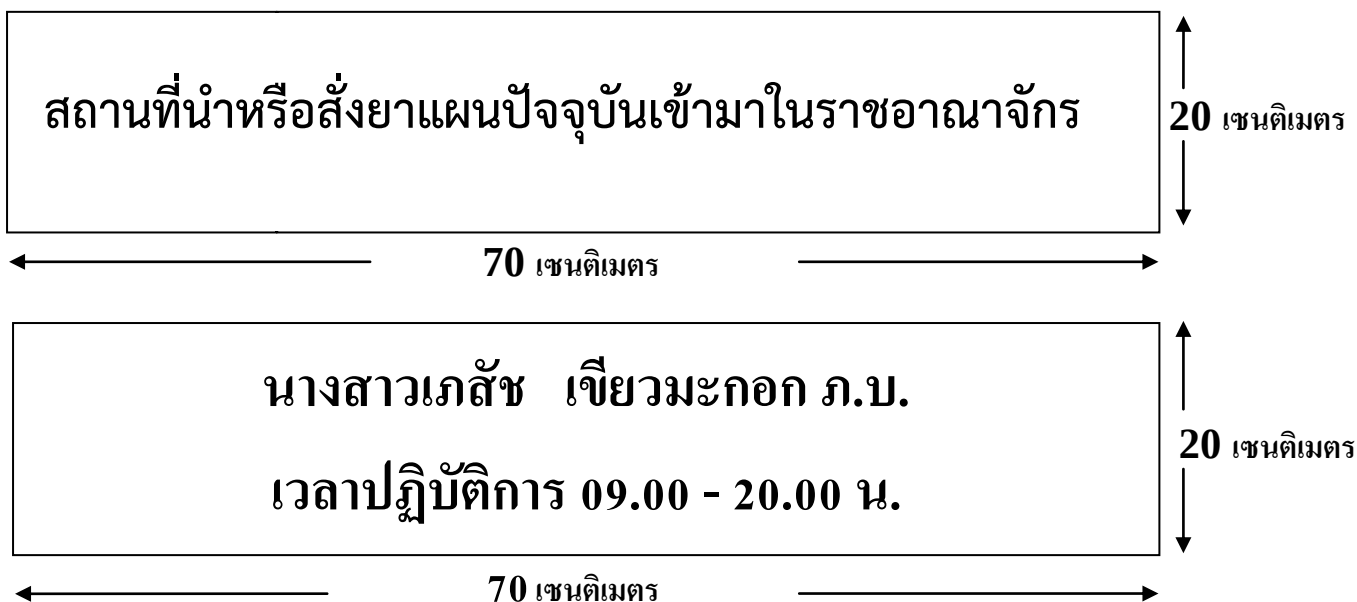
๑. สถานที่เก็บยาต้องมีระบบการรักษาความสะอาด การถ่ายเทอากาศและความปลอดภัยตามความจำเป็นและต้องใช้เก็บยาเท่านั้น
๒. สถานที่เก็บยาที่เป็นวัตถุอันตรายหรือยาบรรจสุเสร็จ ต้องเก็บแยกจากกันเป็นส่วนสัดส่วนและแยกจากยาหรือวัตถุอื่นๆ ทุกชนิด ต้องมีเนื้อที่แต่ละส่วนไม่น้อยกว่า ๖ ตารางเมตร
๓. อุปกรณ์ที่ใช้ในการรักษาคุณภาพยาที่เก็บไว้ ต้องมีจำนวนเพียงพอสำหรับการรักษาคุณภาพของยานั้น โดยอุปกรณ์ที่ใช้ในการรักษาคุณภาพยา ได้แก่ อุปกรณ์ดังต่อไปนี้
 - ๑) ชั้นวางยา , อุปกรณ์รองรับยา หรือ พาเลท(Palette) ซึ่งทำจากวัสดุที่แข็งแรง ไม่เกิดการสะสมของความชื้น หรือแตกยุ่ยได้ง่าย
 - ๒) เครื่องปรับอากาศ เพื่อรักษาอุณหภูมิในการเก็บรักษา
 - ๓) อุปกรณ์ป้องกันแสงแดดจากภายนอกอาคาร โดยใช้วัสดุที่ถาวรไม่ชำรุดได้ง่าย และไม่กักเก็บฝุ่นละออง (ถ้ามี แสงแดดจากภายนอกอาคารส่องถึงภายในห้องเก็บยา)
๔. สถานที่เก็บยา ต้องไม่มีแหล่งของความชื้น ที่มีผลต่อการเก็บรักษาเพื่อคงคุณภาพของยา
๕. สถานที่เก็บยา ต้องมีป้ายระบุด้านหน้าห้องเก็บยาว่า “ห้องเก็บยา” ซึ่งต้องเป็นป้ายถาวรและไม่ชำรุดได้ง่าย

คำแนะนำในการจัดทำป้ายสถานที่และป้ายผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ

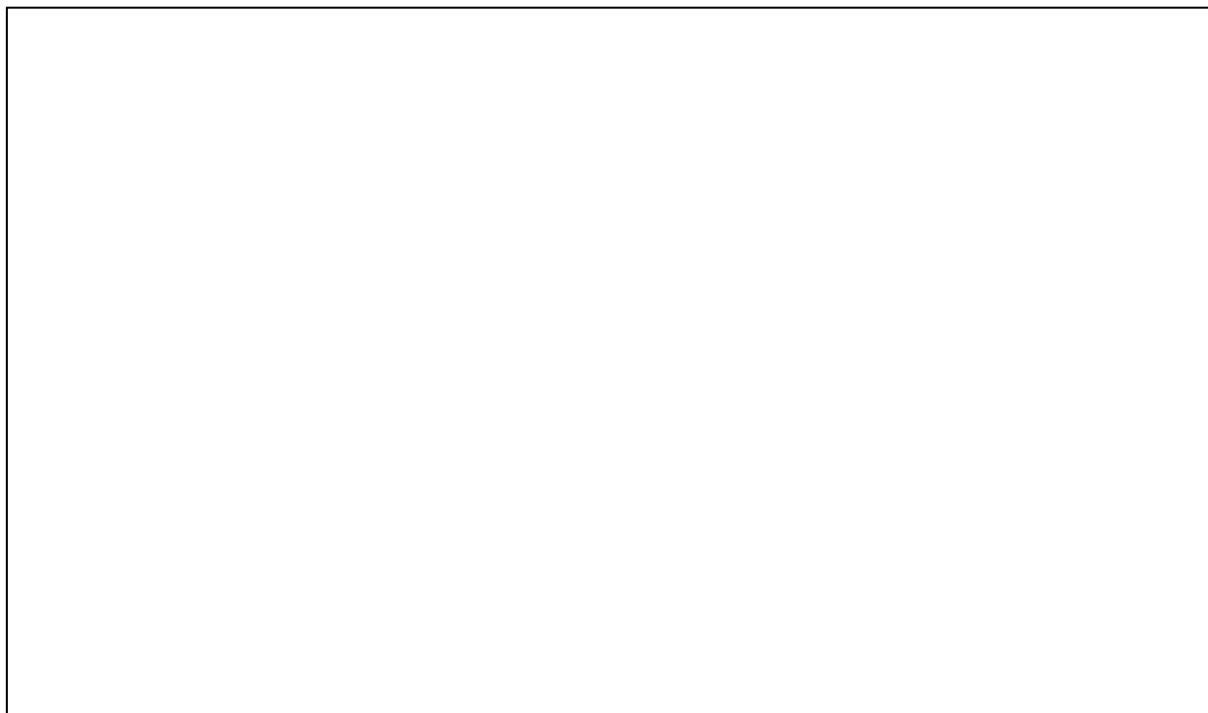
การจัดทำป้าย ในสถานที่นำหรือส่งยาแผนปัจจุบันเข้ามาในราชอาณาจักร ต้องให้เป็นไปตามความในข้อ ๕(๑) -๕(๒) ของกฎกระทรวงฉบับที่ ๑๖ (พ.ศ. ๒๕๒๕) โดยมีรูปแบบดังนี้

จัดทำป้ายด้วยวัสดุถาวรสีเขียว ขนาดกว้างและยาวไม่น้อยกว่า ๒๐ x ๗๐ เซนติเมตร และมีข้อความเป็นตัวอักษรไทยสีขาว สูงไม่น้อยกว่า ๓ เซนติเมตรว่า “สถานที่นำหรือส่งยาแผนปัจจุบันเข้ามาในราชอาณาจักร”

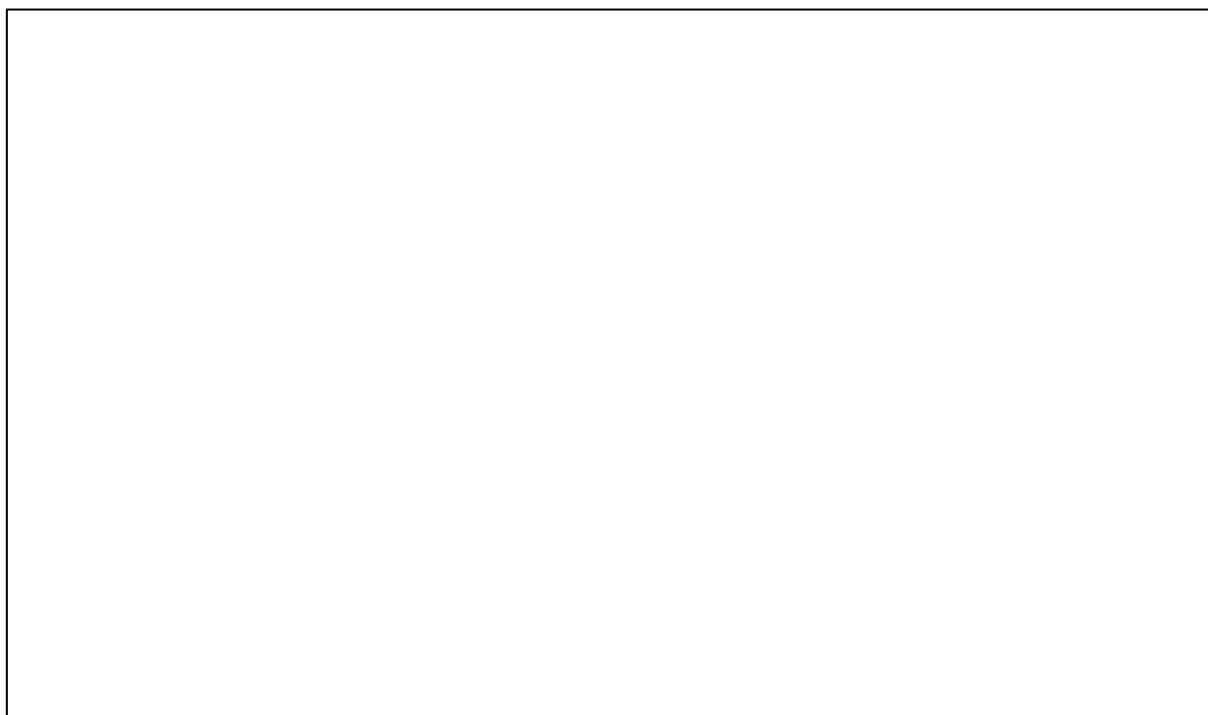
“ ป้ายสีเขียว ”



ชื่อร้าน / บริษัท.....
ที่อยู่.....
.....



1. ภาพลักษณะของอาคารสถานที่ขออนุญาต



2. ด้านหน้าสถานที่ (ป้าย, เลขที่)

รับรองว่าถ่ายจากสถานที่จริง
ลงชื่อ.....

ชื่อร้าน / บริษัท.....
ที่อยู่.....
.....

3. ☐ ขยายยาแผนปัจจุบัน : โต๊ะปรุงยา และ ถาดนับเม็ดยา(กลุ่มยาเพนนิซิลิน,กลุ่มยาทั่วไป)
☐ ขยายส่งและนำส่งยา : บริเวณสำนักงาน

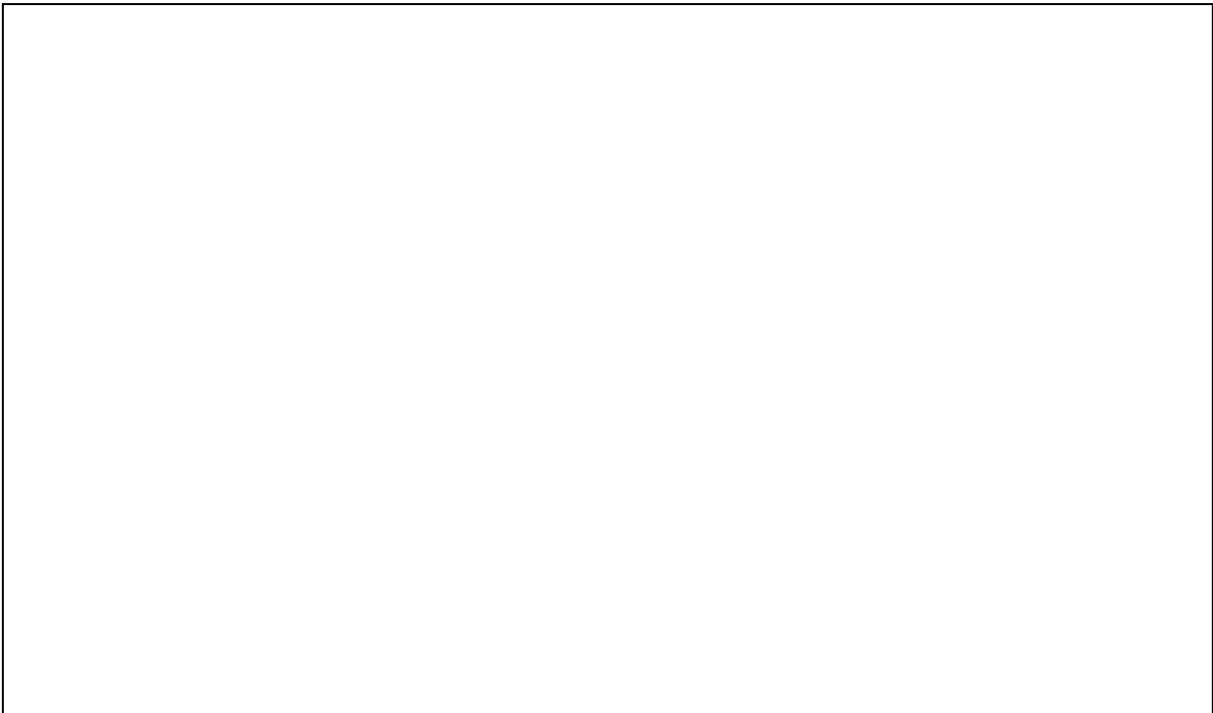
4. ☐ ขยายยาแผนปัจจุบัน : ตู้วางยาด้านซ้ายของสถานที่ขออนุญาต (ถ่ายจากหน้าร้าน)
☐ ขยายส่งและนำส่งยา : ห้องเก็บยาที่ติดป้ายระบุว่า “ห้องเก็บยา”

รับรองว่าถ่ายจากสถานที่จริง
ลงชื่อ.....

ชื่อร้าน / บริษัท.....
ที่อยู่.....
.....



5. ☐ ขยายภาพปัจจุบัน : ตู่วางยาด้านขวาของสถานที่ขออนุญาต (ถ่ายจากหน้าร้าน)
☐ ขยายส่งและนำส่งยา : สภาพภายในห้องเก็บยา (ชั้นวางยา)



6. ป้ายแสดงสถานที่ประกอบการและป้ายผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ

รับรองว่าถ่ายจากสถานที่จริง
ลงชื่อ.....

แผนผังภายในของสถานที่.....
.....



หมายเหตุ ระบุความกว้าง ลึกของร้าน
ระบุการจัดวางยาและโต๊ะปรุงยา
หากวาดต้องลงหมึก

รับรองว่าเป็นความจริง
ลงชื่อ.....

แผนที่ตั้งของสถานที่.....
.....

หมายเหตุ หากวาดต้องลงหมึก

รับรองว่าเป็นความจริง
ลงชื่อ.....

คำแนะนำ

การขออนุญาตสถานที่ประกอบธุรกิจเกี่ยวกับยาสำหรับ

ใบอนุญาต ผลิต ขาย นำหรือส่งยาแผนโบราณเข้ามาในราชอาณาจักร

งานใบอนุญาต

กลุ่มกำกับดูแลหลังออกสู่ตลาด

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

โทร. 0 2590 7200

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

การขออนุญาตขายยาแผนโบราณ และ นำหรือสั่งยาแผนโบราณเข้ามาในราชอาณาจักร

1. เอกสารที่ผู้ขออนุญาตหรือผู้ดำเนินการต้องเตรียม

[] บุคคลธรรมดา

- [] คำขออนุญาต (แบบ ย.บ.1)
- [] รูปถ่ายของผู้ขออนุญาต ขนาด 3 x 4 ซม. 3 รูป (รูปถ่ายไม่เกิน 6 เดือน)
- [] สำเนาทะเบียนบ้านของผู้รับอนุญาตพร้อมตัวจริง
 - หนังสือขออนุญาตทำงานที่ออกโดยกระทรวงแรงงานฯและหนังสือเดินทาง (บุคคลต่างด้าว)
- [] สำเนาบัตรประชาชนของผู้ขออนุญาตพร้อมตัวจริง
- [] ใบรับรองแพทย์ของผู้ขออนุญาต (ต้องระบุโรคต้องห้ามตามกฎหมายกระทรวง ได้แก่ โรคเรื้อน, วัณโรคในระยะอันตราย, โรคเท้าช้างในระยะปรากฏอาการเป็นที่รังเกียจแก่สังคม, โรคติดยาเสพติดให้โทษอย่างร้ายแรง, โรคพิษสุราเรื้อรัง)
- [] สัญญาระหว่างผู้ขออนุญาตและผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ จำนวน 3 ชุด
- [] หลักทรัพย์ (สมุดเงินฝาก / โฉนดที่ดิน) จำนวนเงินตั้งแต่ 10,000 บาทขึ้นไป
 - หนังสือรับรองเงินฝากจากสถาบันการเงิน ไม่นานเกิน 3 เดือน หรือ
 - สำเนาโฉนดที่ดินที่ไม่ติดภาระผูกพันพร้อมตัวจริง
- [] สัญญาเช่า (กรณีเช่าสถานที่) หรือหนังสือยินยอม
- [] สำเนาทะเบียนบ้านของสถานที่ที่ขออนุญาต
- [] สำเนาบัตรประชาชนของเจ้าของสถานที่ที่ให้เช่า/ยินยอมฯกรณีทะเบียนบ้านไม่มีผู้อาศัย (ทะเบียนบ้านลอย)
- [] สำเนาสัญญาซื้อ-ขายสิ่งปลูกสร้างฯ หรือ [] สำเนาใบอนุญาตก่อสร้างฯ หรือ [] สำเนาเอกสารอสังกรรมสิทธิ์
- [] หนังสือมอบอำนาจ ถ้าผู้ขออนุญาตหรือผู้ดำเนินการไม่สามารถติดต่อด้วยตนเอง พร้อมอากรแสตมป์ 10 บาท

[] นิติบุคคล

(บริษัท / ห้างหุ้นส่วนจำกัด)

- [] คำขออนุญาต (ย.บ. 1)
- [] รูปถ่ายของผู้ดำเนินการ ขนาด 3 x 4 ซม. 3 รูป (รูปถ่ายไม่เกิน 6 เดือน)
- [] สำเนาทะเบียนบ้านของผู้ดำเนินการพร้อมตัวจริง
 - หนังสือขออนุญาตทำงานที่ออกโดยกระทรวงแรงงานฯและหนังสือเดินทาง (บุคคลต่างด้าว)
- [] สำเนาบัตรประชาชนของผู้ดำเนินการ พร้อมตัวจริง
- [] ใบรับรองแพทย์ของผู้ดำเนินการ ต้องระบุโรคต้องห้ามตามกฎหมายกระทรวง ได้แก่ โรคเรื้อน, วัณโรคในระยะอันตราย, โรคเท้าช้างในระยะปรากฏอาการเป็นที่รังเกียจแก่สังคม, โรคติดยาเสพติดให้โทษอย่างร้ายแรง, โรคพิษสุราเรื้อรัง
- [] สัญญาระหว่างผู้ขออนุญาตและผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ จำนวน 3 ชุด
- [] หนังสือรับรองจดทะเบียนพร้อมวัตถุประสงค์
- [] หนังสือมอบอำนาจและแต่งตั้งผู้ดำเนินการ (ตามแบบ) ติดอากรแสตมป์ 30 บาท
- [] สำเนาทะเบียนบ้าน/สำเนาบัตรประชาชนของกรรมการผู้ลงนามแต่งตั้งฯ

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 ชำระเงินในวันรับใบอนุญาต

กรณีเข้าสถานที่ของหน่วยงานของทางราชการหรือเอกชน เช่น

- | | | |
|---|---|-------------------|
| <ul style="list-style-type: none">- การเคหะแห่งชาติ- ที่ทรัพย์สินของพระมหากษัตริย์- สถานที่ของวัด- ฯลฯ | } | หน่วยงานของราชการ |
| <ul style="list-style-type: none">- ห้างสรรพสินค้า- คอนโดมีเนียม- ฯลฯ | | |

เอกชน

ให้ใช้หลักฐานของผู้มีอำนาจหรือผู้ที่ได้รับมอบหมายกระทำการแทนและประทับตรา
รับรองของหน่วยงานนั้น ๆ กรณีที่มีใบเสร็จชำระเงินค่าเช่าให้แนบหลักฐานมาด้วย

หมายเหตุ

1. กรณีที่ผู้ขออนุญาต หรือ ผู้ดำเนินการเป็นคนต่างชาติ เอกสารที่ใช้ประกอบในการยื่นคำขอ
จะต้องมีหนังสือขออนุญาตทำงานที่ออกโดยกระทรวงแรงงานฯ และหนังสือเดินทาง
2. เพื่อสะดวกในการตรวจสอบเอกสารและนำเสนอขออนุมัติ โปรดจัดเรียงเอกสารให้เรียบร้อยและ
กรอกรายละเอียดที่ตั้ง หมายเลขโทรศัพท์ รหัสไปรษณีย์ ให้ชัดเจน อ่านง่ายเพื่อติดต่อกลับ

ข้อความที่แสดงในป้าย	สีพื้น	สีตัวอักษร	ขนาดป้าย	ความสูงของตัวอักษร
1. สถานที่ขายยาแผนปัจจุบัน	น้ำเงิน	ขาว	ไม่ต่ำกว่า 20x70 ซม.	ไม่ต่ำกว่า 3 ซม.
2. สถานที่ขายยาแผนปัจจุบัน เฉพาะยาบรรจุเสร็จที่ไม่ใช่ยา อันตรายหรือยาควบคุมพิเศษ	เขียว	ขาว	“	“
3. สถานที่ขายยาแผนปัจจุบัน เฉพาะยาบรรจุเสร็จสำหรับสัตว์	แดง	ขาว	“	“
4. สถานที่ขายยาแผนโบราณ	เขียว	ขาว	“	“
5. สถานที่ผลิตยาแผนปัจจุบัน	เขียว	ขาว	“	“
6. สถานที่ผลิตยาแผนโบราณ	เขียว	ขาว	“	“
7 สถานที่นำหรือสั่งยาแผน โบราณเข้ามาในราชอาณาจักร	เขียว	ขาว	“	“
8. สถานที่นำหรือสั่งยาแผน ปัจจุบันเข้ามาในราชอาณาจักร	เขียว	ขาว	“	“
9. ชื่อตัว ชื่อสกุล วิทยฐานะ และเวลาปฏิบัติการของผู้มีหน้าที่ ปฏิบัติการ	ตามประเภทใบอนุญาตนั้นๆ	ตามประเภทใบอนุญาตนั้นๆ	ไม่ต่ำกว่า 20x70 ซม.	“

ตัวอย่าง แบบป้ายแสดงสถานที่ขายยาแผนโบราณ และนำหรือสั่งยาแผนโบราณเข้ามา
ในราชอาณาจักร

สถานที่ขายยาแผนโบราณ

สถานที่นำหรือสั่งยาแผนโบราณเข้ามาในราชอาณาจักร

นางสาวहरषा ดวงดี บ.ภ.
เวลาปฏิบัติการ 09.00 – 20.00 น.

ชื่อร้าน / บริษัท.....

ที่อยู่.....

.....

1.ภาพลักษณะของอาคารสถานที่ขออนุญาต

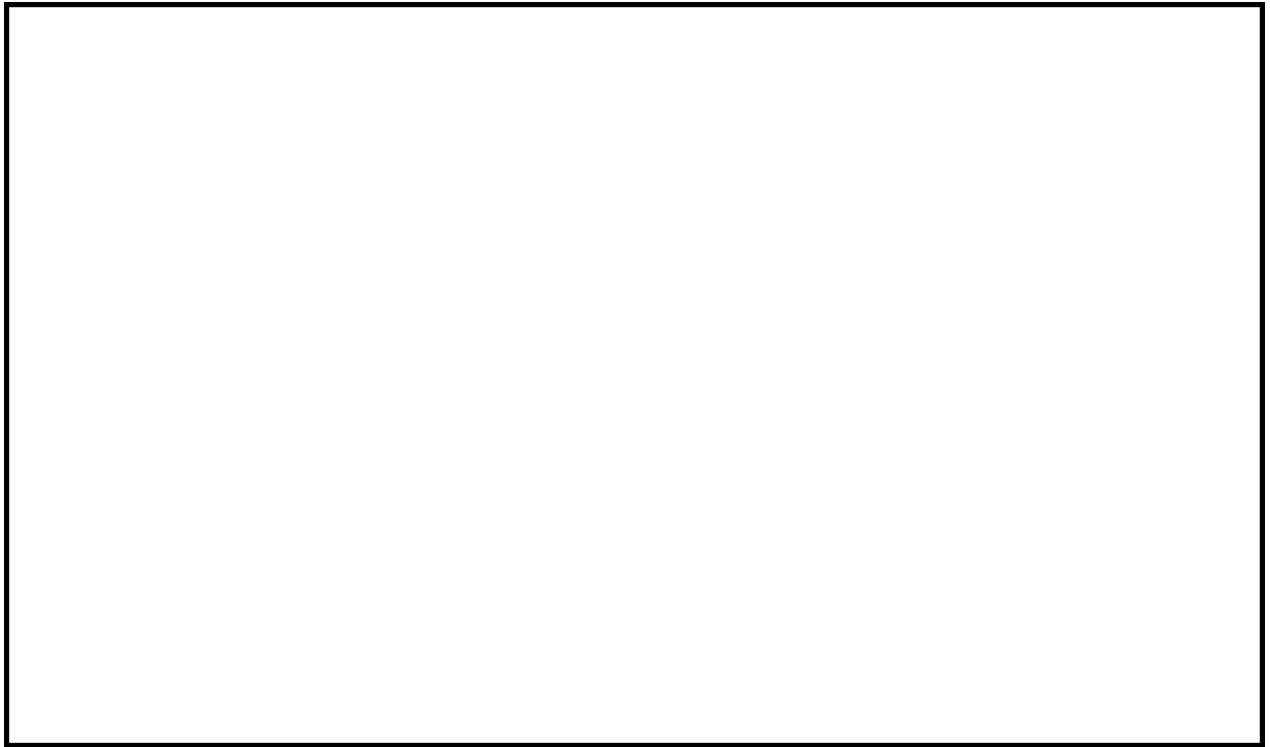
2.ด้านหน้าสถานที่ (ป้าย,เลขที่)

ขอรับรองว่าถ่ายจากสถานที่จริง

ลงชื่อ.....

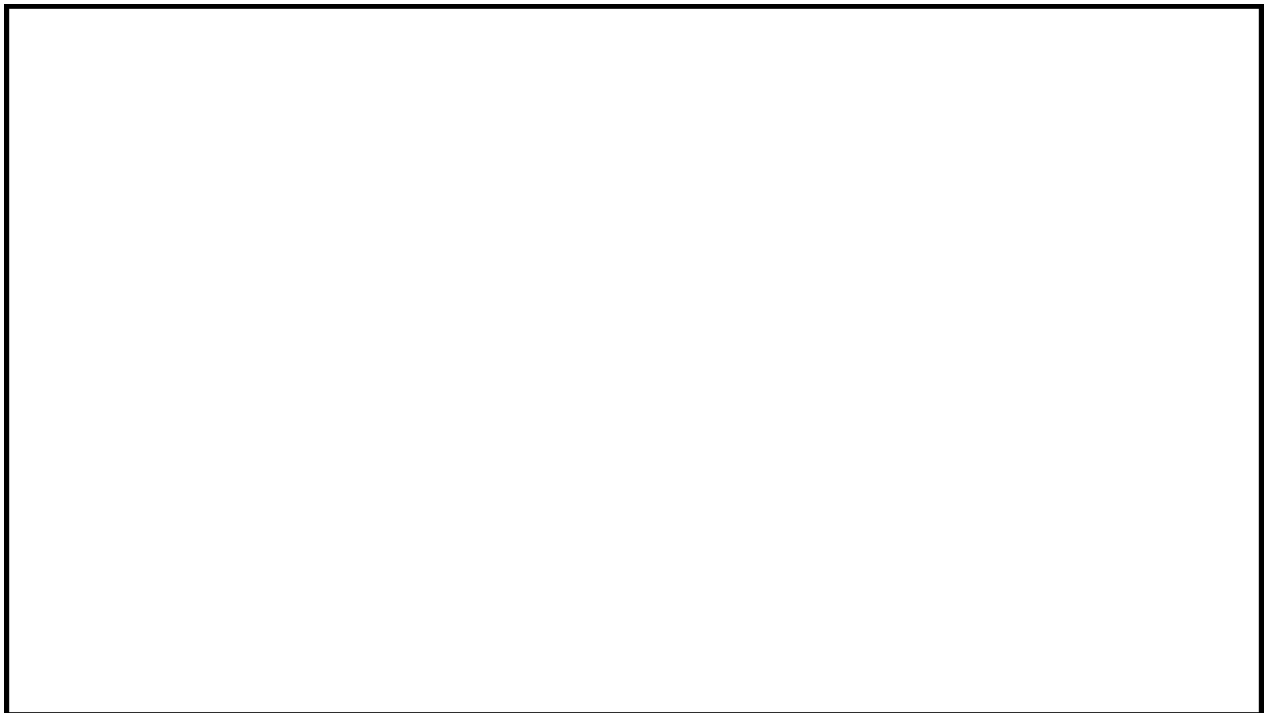
ชื่อร้าน / บริษัท.....

ที่อยู่.....



3. ขยายภาพแผนโบราณ ☐ คู่มือของสถานที่ขออนุญาต (ถ่ายจากหน้าร้าน)

ขายส่ง, นำส่งแผนโบราณ ☐ บริเวณสำนักงาน



4. ขยายภาพแผนโบราณ ☐ ด้านซ้ายของสถานที่ขออนุญาต

ขายส่ง, นำส่งแผนโบราณ ☐ หน้าห้องเก็บยา

ขอรับรองว่าถ่ายจากสถานที่จริง
ลงชื่อ.....

ชื่อร้าน / บริษัท.....

ที่อยู่.....

5.ขยายแผนโบราณ ☐ ด้านขวาของสถานที่ขออนุญาต

ขายส่ง,นำส่งแผนโบราณ ☐ สภาพภายในห้องเก็บยา(ชั้นรองรับยา)

6.ป้ายแสดงสถานที่ประกอบการ และป้ายผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ

ขอรับรองว่าถ่ายจากสถานที่จริง
ลงชื่อ.....

แผนผังภายในของสถานที่.....

.....

หมายเหตุ ระบุดูความกว้าง ลึกของร้าน

ระบุการจัดวางยา บริเวณให้คำปรึกษาแนะนำ

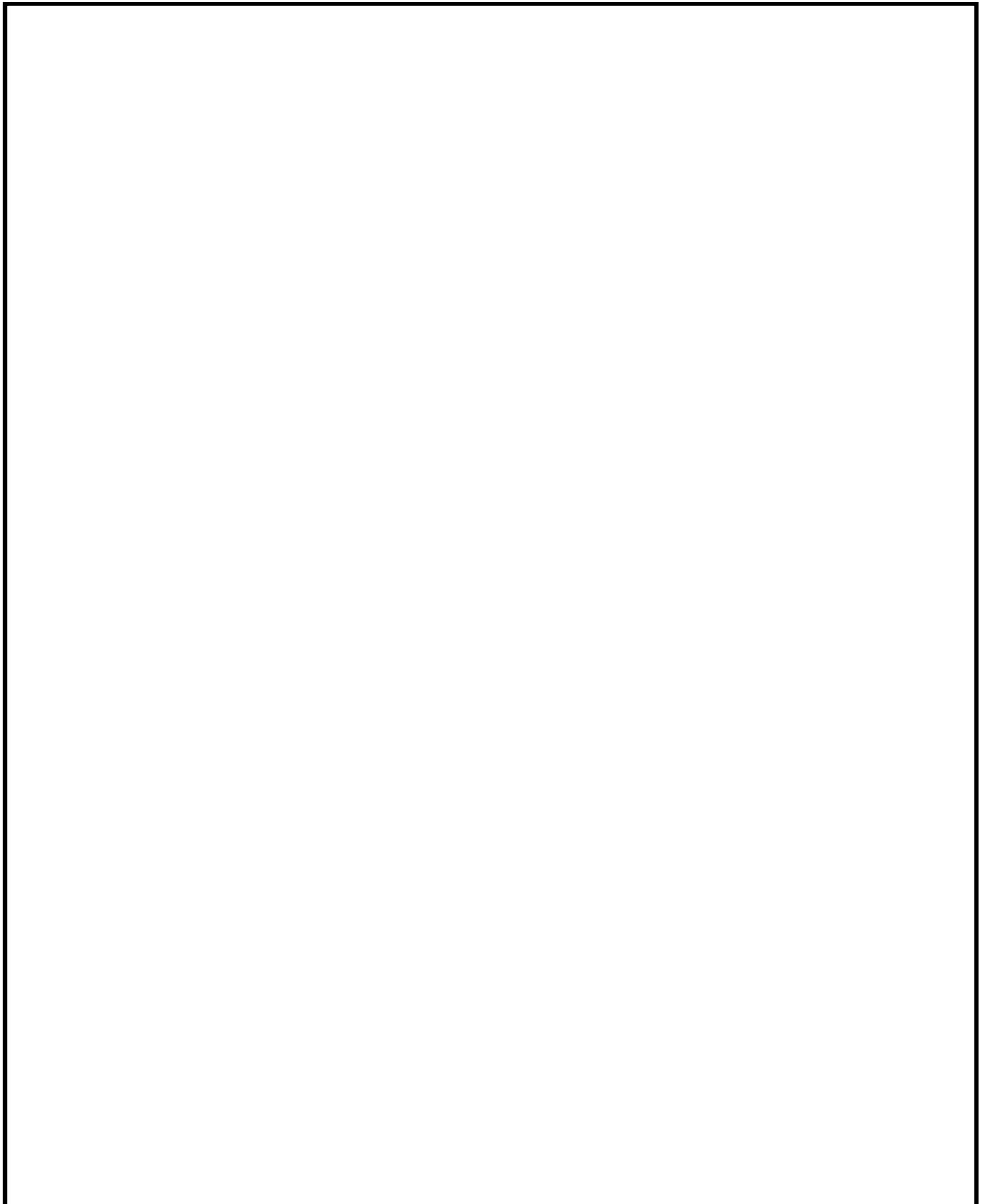
หากขาด ต้องลงหมึก

ขอรับรองว่าถ่ายจากสถานที่จริง

ลงชื่อ.....

แผนที่ตั้งของสถานที่.....

.....



หมายเหตุ หากวาด ต้องลงหมึก

ขอรับรองว่าถ่ายจากสถานที่จริง

ลงชื่อ.....



บันทึกข้อความ

ส่วนราชการ โรงพยาบาลสามง่าม โทร. ๐-๕๖๖๙.๑๒๓๙
ที่ พจ๐๐๓๒.๓๐๔/ วันที่ ๑ ตุลาคม พ.ศ. ๒๕๖๓
เรื่อง ขออนุญาตเผยแพร่ข้อมูลทั่วไปของหน่วยงานที่เป็นปัจจุบันผ่านเว็บไซต์หน่วยงาน
เรียน ผู้อำนวยการโรงพยาบาลสามง่าม

ตามที่โรงพยาบาลสามง่าม เป็นหน่วยงานที่มีภารกิจตามกฎหมายในด้านสุขภาพของกระทรวงสาธารณสุข และได้ดำเนินการตามแนวทางการประเมินคุณธรรมและความโปร่งใสของหน่วยงานภาครัฐ ปีงบประมาณ ๒๕๖๔ นั้น

กลุ่มงานประกันสุขภาพ ยุทธศาสตร์และเทคโนโลยีสารสนเทศทางการแพทย์ โรงพยาบาลสามง่าม ได้รวบรวมข้อมูลทั่วไปของหน่วยงานที่เป็นปัจจุบันดังนี้

๑. ข้อมูลพื้นฐานหน่วยงาน

๒. นโยบายและยุทธศาสตร์หน่วยงาน

๓. แผนปฏิบัติการประจำปีงบประมาณ ๒๕๖๔ ของหน่วยงานและการติดตามประเมินผล

๔. แผนการใช้จ่ายงบประมาณ ปีงบประมาณ ๒๕๖๔ ของหน่วยงานและการติดตามประเมินผล

๕. หลักเกณฑ์ขั้นตอนการแก้ไขปัญหาในกรณีที่มีการร้องเรียน

๖. รายงานผลการดำเนินการเกี่ยวกับเรื่องร้องเรียน

๗. ข้อมูลการจัดซื้อจัดจ้าง

๘. คู่มือการปฏิบัติงานตามภารกิจหน่วยงาน

๙. มาตรฐานขั้นตอนการให้บริการ (ภารกิจให้บริการประชาชน ตาม พระราชบัญญัติการอำนวยความสะดวกในการพิจารณาอนุญาตของทางราชการ พ.ศ. ๒๕๕๘)

เพื่อให้เป็นไปตามพระราชบัญญัติข้อมูลข่าวสารของทางราชการ พ.ศ. ๒๕๔๐ มาตรา ๙ (๘) ที่ระบุหน่วยงานของรัฐต้องจัดให้มีข้อมูลข่าวสารของราชการไว้ให้ประชาชนตรวจสอบได้ โรงพยาบาลสามง่ามขออนุญาตเผยแพร่ข้อมูลทั่วไปหน่วยงานดังกล่าว ประจำปีงบประมาณ ๒๕๖๔ ผ่านเว็บไซต์หน่วยงาน

จึงเรียนมาเพื่อโปรดทราบและพิจารณาอนุญาต

(นายณัฐวุฒิ ประสานจิตร)

นักจัดการงานทั่วไป

ทราบ-อนุญาต

(นายสุธี เขตชูตระกูลศักดิ์)

นายแพทย์ชำนาญการพิเศษ รักษาการในตำแหน่ง

ผู้อำนวยการโรงพยาบาลสามง่าม

แบบฟอร์มการขอเผยแพร่ข้อมูลผ่านเว็บไซต์ของ โรงพยาบาลสามง่าม

สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดพิจิตร

ตามประกาศโรงพยาบาลสามง่าม

เรื่อง แนวทางการเผยแพร่ข้อมูลต่อสาธารณะผ่านเว็บไซต์ของโรงพยาบาลสามง่าม

แบบฟอร์มการขอเผยแพร่ข้อมูลผ่านเว็บไซต์ของโรงพยาบาลสามง่าม

ชื่อหน่วยงาน : โรงพยาบาลสามง่าม จังหวัดพิจิตร

วัน/เดือน/ปี : ๑ ตุลาคม ๒๕๖๓

หัวข้อ : การกำหนดมาตรการและวางระบบการเผยแพร่ข้อมูลต่อสาธารณะผ่านเว็บไซต์ของหน่วยงาน

รายละเอียดข้อมูล (โดยสรุปหรือเอกสารแนบ)

๑. ข้อมูลพื้นฐานที่เป็นปัจจุบัน ประกอบด้วย

๑.๑. ข้อมูลผู้บริหาร แสดงรายนามของผู้บริหารของหน่วยงาน ประกอบด้วย ชื่อ-นามสกุลตำแหน่ง รูปภาพ หมายเลขโทรศัพท์

๑.๒. นโยบายของผู้บริหาร

๑.๓. โครงสร้างหน่วยงาน

๑.๔. หน้าที่และอำนาจของหน่วยงานตามกฎหมายจัดตั้ง หรือกฎหมายอื่นที่เกี่ยวข้อง

๑.๕. กฎหมายที่เกี่ยวข้องกับการดำเนินงาน หรือการปฏิบัติงานของหน่วยงาน

๑.๖. ข่าวประชาสัมพันธ์ ที่แสดงข้อมูลข่าวสารที่เกี่ยวข้องกับการดำเนินงานตามหน้าที่และอำนาจ

๑.๗. และภารกิจของหน่วยงาน และเป็นข้อมูลข่าวสารที่เกิดขึ้นในปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๖๔

๑.๘. ข้อมูลการติดต่อ ประกอบด้วย ที่อยู่หน่วยงาน หมายเลขโทรศัพท์ หมายเลขโทรสาร

๑.๙. ที่อยู่ไปรษณีย์อิเล็กทรอนิกส์ แผนที่ตั้งหน่วยงาน

๑.๑๐. ช่องทางการรับฟังความคิดเห็น ที่บุคคลภายนอกสามารถแสดงความคิดเห็น

๑.๑๑. ต่อการดำเนินงานตามหน้าที่และอำนาจตามภารกิจของหน่วยงาน

๑.๑๒. วิสัยทัศน์ พันธกิจ ค่านิยม MOPH

๑.๑๓. ยุทธศาสตร์ของประเทศ โดยรวม

๑.๑๔. พระราชบัญญัติมาตรฐานทางจริยธรรม พ.ศ. ๒๕๖๒

๑.๑๕. ประมวลจริยธรรมข้าราชการพลเรือน พ.ศ. ๒๕๕๒

๑.๑๖. ข้อบังคับสำนักงานปลัดกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยจรรยาข้าราชการสำนักงาน

๑.๑๗. ปลัดกระทรวงสาธารณสุข พ.ศ. ๒๕๖๐

๑.๑๘. อินโฟกราฟฟิคคณะกรรมการจริยธรรม ประจำสำนักงานปลัดกระทรวงสาธารณสุขชุดปัจจุบัน

๑.๑๙. จรรยาบรรณกระทรวงสาธารณสุข (MOPH Code of Conduct)

๒. นโยบายและยุทธศาสตร์ของหน่วยงาน

๓. แผนปฏิบัติการประจำปีของหน่วยงาน และการติดตามประเมินผลการดำเนินงานตามแผนปฏิบัติการประจำปีของหน่วยงาน

๔. แผนการใช้จ่ายงบประมาณประจำปีของหน่วยงาน และการติดตามประเมินผลการดำเนินงานตามแผนการใช้จ่ายงบประมาณประจำปีของหน่วยงาน๒๓

๕. หลักเกณฑ์ / ขั้นตอนการแก้ไขปัญหาในกรณี ที่มีการร้องเรียนเรื่องการปฏิบัติงานหรือการให้บริการของเจ้าหน้าที่

๖. หลักเกณฑ์ / ขั้นตอนการแก้ไขปัญหาในกรณีที่มีการร้องเรียนเรื่องการทุจริตและประพฤติมิชอบ

๗. รายงานผลการดำเนินการเกี่ยวกับเรื่องร้องเรียนการปฏิบัติงานหรือการให้บริการ

๘. รายงานผลการดำเนินการเกี่ยวกับเรื่องร้องเรียนการทุจริตและประพฤติมิชอบ

๙. ข้อมูลการจัดซื้อจัดจ้าง ประกอบด้วย

๙.๑. การวิเคราะห์ผลการจัดซื้อจัดจ้างและการจัดหาพัสดุประจำปีที่ผ่านมา (ปีงบประมาณพ.ศ. ๒๕๖๓)

๙.๒. แผนการจัดซื้อจัดจ้างและการจัดหาพัสดุประจำปี

๙.๓. ผลการดำเนินการตามแผนการจัดซื้อจัดจ้างและการจัดหาพัสดุประจำปีประจำปีตามรอบระยะเวลาที่กำหนดในรอบ

แบบฟอร์มการขอเผยแพร่ข้อมูลผ่านเว็บไซต์ของโรงพยาบาลสามง่าม	
แนวทาง ๑.๕. ประกาศสำนักงานปลัดกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยแนวทางการปฏิบัติงานเพื่อตรวจสอบบุคลากรในหน่วยงานด้านการจัดซื้อจัดจ้าง พ.ศ. ๒๕๖๐ และแบบแสดงความบริสุทธิ์ใจในการจัดซื้อจัดจ้างของหน่วยงานในการเปิดเผยข้อมูลความโปร่งใสถึงทางผลประโยชน์ของตัวหน้าเจ้าหน้าที่ ๑.๕. แบบสรุปผลการจัดหาพัสดุในแค่รอบเดือน ปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๖๔ (แบบ สขร. ๔) ๑๐. คู่มือการปฏิบัติงานตามภารกิจหลักและภารกิจสนับสนุนของหน่วยงาน ๑๑. คู่มือขั้นตอนการให้บริการ (ภารกิจให้บริการประชาชนตามพระราชบัญญัติการอำนวยความสะดวกในการพิจารณาอนุญาตของทางราชการ พ.ศ. ๒๕๕๘)(ถ้ามี) Link ภายนอก : หมายเหตุ :	
ผู้รับผิดชอบการรวบรวมและใช้ข้อมูล  (นายณัฐพงศ์ ปองการณกิจกร) ตำแหน่ง นักจัดการงานทั่วไป วันที่ ๓ ตุลาคม ๒๕๖๓	ผู้อนุมัติกับข้อมูล  (นายสุธี เกตุตระกุลศักดิ์) ตำแหน่ง ผู้อำนวยการโรงพยาบาลสามง่าม วันที่ ๓ ตุลาคม ๒๕๖๓
ผู้รับผิดชอบการนำข้อมูลเข้าสู่สารเผยแพร่ผ่านเว็บไซต์  (นายวิวิศน์ ชูยศ) ตำแหน่ง นักวิชาการคอมพิวเตอร์ปฏิบัติการ วันที่ ๓ ตุลาคม ๒๕๖๓	