

3.2 คำอธิบายข้อกำหนดในภาคผนวก ข : ข้อกำหนดของสถานที่นำเข้า วิธีการนำเข้า และวิธีเก็บการรักษาเครื่องสำอาง

1. ข้อมูลทั่วไป

ผู้นำเข้าเครื่องสำอางต้องจัดทำเอกสารข้อมูลทั่วไปของสถานที่นำเข้า ข้อมูลของเครื่องสำอาง ข้อมูลประวัติความเป็นมา หรือประวัติองค์กรข้อมูลการจดทะเบียนเครื่องสำอาง

คำอธิบาย

ผู้นำเข้าเครื่องสำอางต้องจัดทำเอกสารแสดงข้อมูลทั่วไป ซึ่งเปรียบเหมือนสมุดพกประจำตัวของสถานที่นำเข้าเครื่องสำอางนั้น โดยจัดทำหรือเตรียมเอกสารให้เป็นรูปเล่มหรือเป็นแฟ้มเดียวกัน กรณีที่องค์กรมีการจัดทำระบบคุณภาพอื่น เช่น ISO 9001 สามารถใช้คู่มือคุณภาพที่ใช้อยู่ได้ ทั้งนี้ เอกสารข้อมูลทั่วไปควรประกอบด้วยเนื้อหา ดังนี้

1. ข้อมูลทั่วไปของสถานที่นำเข้า เช่น ข้อมูลแสดงประวัติความเป็นมาหรือประวัติองค์กร การจัดการองค์กรและข้อมูลเกี่ยวกับบุคลากรข้อมูลและรูปถ่ายเกี่ยวกับสถานที่ผู้นำเข้า เช่น แผนที่แสดงทำเลที่ตั้ง แผนผังภายในอาคาร การจัดแบ่งพื้นที่สำหรับการนำเข้า อุปกรณ์ที่สำคัญในการผลิตและการควบคุมคุณภาพ ระบบเอกสารขั้นตอนและวิธีการจัดการข้อร้องเรียนและการเรียกคืนผลิตภัณฑ์
2. ข้อมูลของเครื่องสำอางสำเร็จรูป โดยระบุประเภทของเครื่องสำอางที่ผลิต เช่น ทาผิวทาตัว , ล้างทำความสะอาด
3. ข้อมูลของวัตถุดิบ โดยระบุชื่อของวัตถุดิบที่นำมาใช้ผลิตเครื่องสำอาง ในกรณีที่มีวัตถุดิบจำนวนมาก ให้อ้างอิงเอกสารที่สามารถไปตรวจสอบรายละเอียดทั้งหมดได้ เช่น เอกสารข้อกำหนดวัตถุดิบ (specification)
4. ข้อมูลการจดทะเบียนเครื่องสำอาง อาจจัดเก็บในรูปแบบของเอกสารที่เป็นกระดาษหรือเป็นเอกสารอิเล็กทรอนิกส์

สิ่งที่ต้องทำ/มี

1. แฟ้มเอกสาร หรือไฟล์แสดงข้อมูลทั่วไปของสถานที่นำเข้า

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 กระบวนการนำหรือส่งเครื่องสำอางเข้ามาในราชอาณาจักร

1.2 ความรู้ทางด้านสุขอนามัยเป็นความรู้เกี่ยวกับการรักษาความสะอาดของบุคลากรและสถานประกอบการ การสวมชุดปฏิบัติงานที่เหมาะสม การปฏิบัติตัวของบุคลากรก่อนและหลังปฏิบัติงาน การจัดเตรียมสถานที่และสิ่งอำนวยความสะดวกให้เหมาะสมกับการปฏิบัติงาน เช่น มีอ่างล้างมือ ห้องสุขา

1.3 ความรู้ทางด้านข้อควรระวังในการปฏิบัติงาน เช่น ป้ายหรือสัญลักษณ์คำเตือนต่างๆ รูปภาพแสดงวิธีการใช้เครื่องดับเพลิง หรือการใช้เครื่องชั่งน้ำหนัก

2. การจัดเตรียมบุคลากรตามข้อกำหนดข้อ 2.1 ให้ตรวจสอบว่าบุคลากรใดที่ปฏิบัติงานเกี่ยวข้องกับการจัดแจง ต้องมีความรู้เรื่องกฎหมายหรือระเบียบที่เกี่ยวข้อง เช่น ประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยการจัดแจง การต่ออายุการจัดแจงเครื่องสำอาง ประกาศคณะกรรมการเครื่องสำอางว่าด้วยการจัดทำฉลาก

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

4. มีเอกสารหลักฐานควรตรวจสุขภาพของบุคลากร ดังนี้

- (1) บุคลากรที่เข้าปฏิบัติงานใหม่ (ไม่เกิน 1 ปี) ต้องมีใบรับรองแพทย์ก่อนรับเข้าทำงาน
- (2) บุคลากรที่ปฏิบัติงานเกิน 1 ปี ต้องมีหลักฐานการตรวจสุขภาพอย่างน้อยปีละหนึ่งครั้ง
- (3) ผลการตรวจสุขภาพของบุคลากรต้องแสดงว่า บุคลากรมีสุขภาพอนามัยที่แข็งแรง

สิ่งที่ต้องมี

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

3. สถานที่นำเข้าและสถานที่เก็บรักษาเครื่องสำอาง

3.1 สถานที่นำเข้า

3.1.1 ให้แยกเป็นสัดส่วนออกจากห้องที่พักอาศัย

3.1.2 มีป้ายทำด้วยวัสดุถาวรแสดงข้อความ “สถานที่นำเข้าเครื่องสำอาง” แสดงไว้ให้

บุคคลภายนอกเห็นได้ชัดเจน

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 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

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 และจัดทำบันทึกการจัดส่งเครื่องสำอางสำเร็จรูปเป็นหลักฐานที่สามารถตรวจสอบย้อนกลับได้

- 3.2.5 จัดให้มีแสงสว่างและการระบายอากาศที่เพียงพอและเหมาะสมสำหรับการปฏิบัติงาน
- 3.2.6 จัดให้มีการป้องกันสัตว์และแมลงไม่ให้เข้าสู่บริเวณสถานที่เก็บรักษาเครื่องสำอาง
- 3.2.7 มีการควบคุมสิ่งแวดล้อมในการเก็บรักษาเครื่องสำอางตามข้อกำหนดเครื่องสำอาง เช่น อุณหภูมิ ความชื้นแสงแดด
- 3.2.8 สถานที่ต้องจัดให้เป็นระเบียบสะอาดไม่มีสิ่งสกปรกและไม่มีสิ่งของที่ไม่เกี่ยวข้องกับเครื่องสำอาง
- 3.2.9 จัดให้มีภาชนะรองรับขยะมูลฝอยที่มีฝาปิดในจำนวนที่เพียงพอและมีวิธีกำจัดขยะมูลฝอยที่เหมาะสม
- 3.2.10 มีมาตรการเพื่อความปลอดภัยตามความเหมาะสม โดยอย่างน้อยต้องมีอุปกรณ์ดับเพลิงและอุปกรณ์ที่จำเป็นสำหรับการปฐมพยาบาล

คำอธิบาย

1. สถานที่เก็บรักษาเครื่องสำอาง ต้องมีการแบ่งกันบริเวณ/ห้องที่ใช้เป็นสถานที่เก็บรักษาเครื่องสำอาง กับบริเวณอื่นอย่างชัดเจนและเป็นสัดส่วนที่สามารถป้องกันครบนั่นได้ โดยการกั้นห้องด้วยวัสดุที่มันคงถาวร เช่น กั้นด้วยกระจก/คอนกรีต/ไม้
2. การจัดทำป้ายตามข้อกำหนดข้อ 3.2.2 ให้ดำเนินการ ดังนี้
 - (1) ให้ติดตั้งป้ายเพื่อแสดงให้บุคคลภายนอกเห็นได้ชัดเจน โดยให้ติดที่ด้านนอกอาคารสถานที่นำเข้าเครื่องสำอาง
 - (2) ป้ายต้องทำด้วยวัสดุที่คงทนถาวร เช่น ทำด้วยพลาสติก ไม้ หินแกรนิต เหล็ก และมีข้อความว่า “สถานที่เก็บรักษาเครื่องสำอาง” 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

สิ่งที่ต้องทำ/มี

1. อาคารสถานที่เก็บรักษาเครื่องสำอางที่มีลักษณะตามข้อกำหนดตามที่กล่าวมาแล้วข้างต้น
2. ป้ายข้อความว่า “สถานที่เก็บรักษาเครื่องสำอาง”