



สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
Food and Drug Administration

คู่มือขั้นตอนการปฏิบัติงาน Procedure Manual (P)

ชื่อเอกสาร	การตรวจสอบฝ้าระวังสถานประกอบการด้านเครื่องสำอางในส่วนภูมิภาค	
รหัสเอกสาร	P-XX-X	
ครั้งที่แก้ไข	2	
วันที่ประกาศใช้	วันที่ เดือน พ.ศ.	
ผู้จัดทำ	1. ชื่อ - นามสกุล	ตำแหน่ง
	(ถ้ามี) 2. ชื่อ - นามสกุล	ตำแหน่ง
	(ถ้ามี) 3. ชื่อ - นามสกุล	ตำแหน่ง
ผู้ตรวจสอบ	1. ชื่อ - นามสกุล	ตำแหน่ง (ผู้บังคับบัญชาชั้นต้น/หัวหน้างาน)
ผู้อนุมัติ	ชื่อ - นามสกุล	ตำแหน่ง (หัวหน้าส่วนราชการ)

ประวัติการแก้ไข

ครั้งที่แก้ไข	วันที่ประกาศใช้	รายละเอียดการแก้ไข
0	26 ธันวาคม 2557	สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา และ สำนักงานสาธารณสุขจังหวัด ร่วมจัดทำ คู่มือขั้นตอนการปฏิบัติงานเพื่อใช้เป็นแนวทางการปฏิบัติงานที่เป็นมาตรฐานเดียวกันของพนักงานเจ้าหน้าที่ทั่วประเทศ
1	7 สิงหาคม 2558	ปรับปรุงเนื้อหาส่วนใหญ่ โดยมีประเด็นสำคัญดังต่อไปนี้ 1. เปลี่ยนแปลงกฎหมายที่มีการอ้างอิงให้เป็นปัจจุบัน เช่น จากการอ้างอิง พ.ร.บ. เครื่องสำอาง พ.ศ. 2535 เป็น พ.ร.บ. เครื่องสำอาง พ.ศ. 2558 2. ปรับปรุงรายการเอกสารที่เกี่ยวข้อง โดยคัดเลือกเฉพาะเอกสารที่เกี่ยวข้องโดยตรงเท่านั้น (ตัวอย่างเอกสารที่ตัดออก เช่น นโยบายประกอบการเฝ้าระวัง แผนเก็บตัวอย่างประจำปี เป็นต้น) 3. เพิ่มรายละเอียดใน “หัวข้อ 7. รายละเอียดขั้นตอนการปฏิบัติงาน” กรณีมีเหตุอันควรสงสัยว่ามีการกระทำความผิดฯ และต้องตรวจค้น ต้องมีหมายค้น เว้นแต่มีเหตุอันควรเชื่อว่าหากเน้นซ้ำอาจมีการยกย้าย ชุกซ่อนฯ
2	25 กรกฎาคม 2561	ปรับปรุงเนื้อหาส่วนใหญ่ โดยมีประเด็นสำคัญดังต่อไปนี้ 1. ปรับรูปแบบเอกสารให้สอดคล้องกับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา และปรับปรุงเอกสารอ้างอิง แบบฟอร์มที่ใช้ให้สอดคล้องกับกฎหมายที่บังคับใช้ในปัจจุบัน 2. แก้ไขชื่อคู่มือขั้นตอนการปฏิบัติงาน จาก “การตรวจสอบเฝ้าระวังสถานที่ขายเครื่องสำอางในส่วนภูมิภาค” เป็น “การตรวจสอบเฝ้าระวังสถานประกอบการด้านเครื่องสำอางในส่วนภูมิภาค” 3. แก้ไขวัตถุประสงค์และขอบข่าย โดยให้ครอบคลุมถึงการตรวจสอบเฝ้าระวังสถานประกอบการด้านเครื่องสำอางในส่วนภูมิภาค ได้แก่ สถานที่ผลิตเครื่องสำอาง สถานที่นำเข้าเครื่องสำอาง หรือสถานที่ขายเครื่องสำอาง 4. แก้ไขคำศัพท์และนิยาม โดยเพิ่มคำศัพท์และนิยามของ “สถานประกอบการด้านเครื่องสำอางในส่วนภูมิภาค” “สถานที่ผลิตเครื่องสำอาง” และ “สถานที่นำเข้าเครื่องสำอาง” 5. แก้ไขเอกสารอ้างอิงดังนี้ โดยตัด “คู่มือการตรวจสอบเครื่องสำอาง ณ สถานที่จำหน่าย”

ครั้งที่แก้ไข	วันที่ประกาศใช้	รายละเอียดการแก้ไข
		<p>6. แก้ไขแบบฟอร์มดังนี้</p> <ul style="list-style-type: none"> ● ตัด “บันทึกการถอนการยึด/อายัดเครื่องสำอาง” ● เพิ่ม “บันทึกการตรวจสอบสถานที่ผลิตเครื่องสำอาง” และ “บันทึกการตรวจสอบสถานที่นำเข้าเครื่องสำอาง” <p>7. แก้ไขแผนผังขั้นตอนการปฏิบัติงานดังนี้</p> <ul style="list-style-type: none"> ● เพิ่ม “บัตรประจำตัวพนักงานเจ้าหน้าที่” ในเอกสารที่เกี่ยวข้อง ● แก้ไขขั้นตอนการปฏิบัติงานโดยให้ครอบคลุมการตรวจสอบสถานที่ผลิตเครื่องสำอางและสถานที่นำเข้าเครื่องสำอาง ● ปรับเนื้อความให้มีความเข้าใจง่ายขึ้น โดยมีใจความสำคัญเช่นเดิม ● แก้ไขขั้นตอนการปฏิบัติงาน เอกสาร และหลักฐานที่เกี่ยวข้องให้สอดคล้องกับแผนผังขั้นตอนการปฏิบัติงาน และครอบคลุมการตรวจสอบสถานที่ผลิตเครื่องสำอางและสถานที่นำเข้าเครื่องสำอาง

1. วัตถุประสงค์

เพื่อเป็นการกำหนดขั้นตอน วิธีการ เพื่อใช้ในการปฏิบัติงานด้านการตรวจติดตาม ในการตรวจสอบ เฝ้าระวังสถานประกอบการด้านเครื่องสำอางสำหรับผู้ปฏิบัติงานในส่วนภูมิภาค เพื่อให้สอดคล้องและเป็นไปในแนวทางเดียวกันทั่วประเทศ

2. ขอบข่าย

คู่มือขั้นตอนการปฏิบัติงานฉบับนี้ ครอบคลุมถึงกระบวนการกำหนดแผนปฏิบัติงาน การเตรียมความพร้อมก่อนการตรวจติดตามเฝ้าระวัง การตรวจสอบ เฝ้าระวัง การรวบรวมพยานหลักฐาน การสรุปผล และการรายงานผลดำเนินงานตรวจสอบเฝ้าระวังสถานประกอบการด้านเครื่องสำอางในส่วนภูมิภาค

3. คำศัพท์และคำนิยาม

3.1 สถานประกอบการด้านเครื่องสำอางในส่วนภูมิภาค หมายถึง สถานที่ผลิตเครื่องสำอาง สถานที่นำเข้าเครื่องสำอาง สถานที่เก็บเครื่องสำอาง หรือสถานที่ขายเครื่องสำอาง ที่สถานประกอบการตั้งอยู่ในพื้นที่อื่นนอกเหนือจากเขตกรุงเทพมหานคร

3.2 สถานที่ผลิตเครื่องสำอาง หมายถึง สถานที่ในการทำ ผสม เปลี่ยนรูป แปรสภาพ ปรงแต่ง แบ่งบรรจุ หรือเปลี่ยนภาชนะบรรจุเครื่องสำอาง

3.3 สถานที่นำเข้าเครื่องสำอาง หมายถึง สถานที่นำเข้าหรือส่งเครื่องสำอางเข้ามาในราชอาณาจักร

3.4 สถานที่เก็บเครื่องสำอาง หมายถึง สถานที่สำหรับเก็บรักษาเครื่องสำอาง

3.5 สถานที่ขายเครื่องสำอาง หมายถึง สถานที่ในการขายปลีก ขายส่ง จำหน่าย จ่าย แจก แลกเปลี่ยนเครื่องสำอาง เพื่อประโยชน์ทางการค้า และให้หมายความรวมถึงการมีไว้เพื่อขายด้วย เช่น สถานเสริมความงาม/สปา ที่มีการขายเครื่องสำอาง

3.6 พนักงานเจ้าหน้าที่ หมายถึง ผู้ซึ่งรัฐมนตรีแต่งตั้งให้ปฏิบัติตามพระราชบัญญัติ (พ.ร.บ.) เครื่องสำอาง พ.ศ. 2558

3.7 เจ้าหน้าที่ หมายถึง ผู้ที่ได้รับมอบหมายจากผู้บังคับบัญชาให้ดำเนินการตามพระราชบัญญัติ (พ.ร.บ.) เครื่องสำอาง พ.ศ. 2558

3.8 ผู้นำตรวจ หมายถึง ผู้ดำเนินกิจการหรือผู้แทน

3.9 พยานหลักฐาน หมายถึง เอกสารหรือหลักฐานที่ใช้ประกอบการประมวลหลักฐานเพื่อดำเนินคดีตามกฎหมาย เช่น ภาพถ่าย บัญชีแนบท้าย ใบสั่งซื้อของ ใบส่งของ ใบกำกับภาษี เอกสารแสดงการชำระค่าสินค้า ใบเสร็จรับเงิน รายงานผลวิเคราะห์ ฯลฯ

4. เอกสารอ้างอิง

4.1 พ.ร.บ. เครื่องสำอาง พ.ศ. 2558 กฎ ระเบียบ คำสั่ง และประกาศ ที่เกี่ยวข้อง

4.2 หนังสือ “การมอบอำนาจและมอบหมายภารกิจงานคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ ให้แก่ส่วนภูมิภาคและท้องถิ่น”

4.3 เอกสารวิธีการปฏิบัติงาน (Work Instruction: W) การเก็บตัวอย่างผลิตภัณฑ์สุภาพ

4.4 เอกสารวิธีการปฏิบัติงาน (Work Instruction: W) การยัด/ อายัด

5. แบบฟอร์มที่ใช้

5.1 บันทึกการตรวจสอบสถานที่ผลิตเครื่องสำอาง

5.2 บันทึกการตรวจสอบที่ขายเครื่องสำอาง

5.3 บันทึกการตรวจสอบที่นำเข้าเครื่องสำอาง

5.4 บันทึกคำให้การ

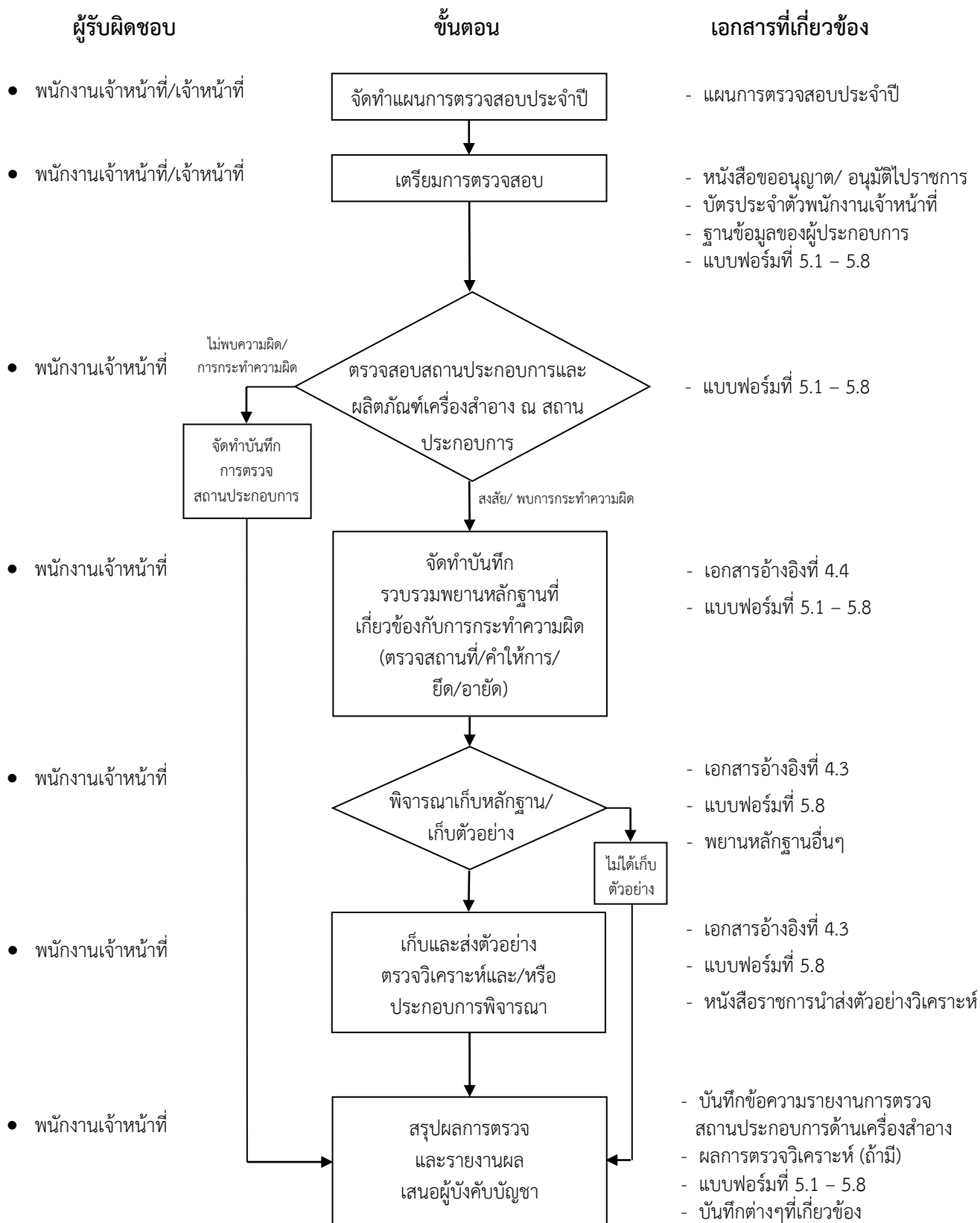
5.5 บันทึกรายละเอียดแห่งการค้า/ ยัด/ อายัดเครื่องสำอาง

5.6 บัญชีรายละเอียดสิ่งที่ค้น ยัดหรืออายัด

5.7 บัญชีรายละเอียดแนบท้าย

5.8 บันทึกการเก็บตัวอย่างเครื่องสำอาง

6. ผังงาน



7. รายละเอียดขั้นตอนการปฏิบัติงาน

7.1 การจัดทำแผนการตรวจสอบประจำปี

พนักงานเจ้าหน้าที่/ เจ้าหน้าที่ จัดทำแผนการตรวจสอบโดยกำหนดเป้าหมายที่ต้องดำเนินการประจำปีตามนโยบายของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา/ สำนักงานสาธารณสุขจังหวัด

7.2 การเตรียมการลงพื้นที่ปฏิบัติการ

พนักงานเจ้าหน้าที่/ เจ้าหน้าที่ เตรียมการก่อนตรวจติดตามเฝ้าระวังตามขั้นตอน ดังนี้

7.2.1 การเตรียมการขั้นแรก

- ขออนุมัติไปราชการ และขออนุมัติใช้รถยนต์
- ประสานพนักงานเจ้าหน้าที่/ เจ้าหน้าที่ในเขตรับผิดชอบ

7.2.2 ศึกษาข้อมูลของผู้ประกอบการ ในหัวข้อดังต่อไปนี้ เช่น

- สถานที่ตั้งของผู้ประกอบการ
- ตรวจสอบข้อมูลการได้รับจัดแจ้ง
- ประวัติเรื่องร้องเรียน
- แผนการเก็บตัวอย่างประจำปี
- ผลการตรวจสถานที่ครั้งก่อน

7.2.3 จัดเตรียมเอกสาร/ หลักฐาน

- บันทึกการตรวจสถานที่ผลิตเครื่องสำอาง
- บันทึกการตรวจสถานที่ขายเครื่องสำอาง
- บันทึกการตรวจสถานที่นำเข้าเครื่องสำอาง
- บันทึกคำให้การ
- บันทึกรายละเอียดแห่งการค้า/ ยี่ห้อ/ आयัดเครื่องสำอาง
- บัญชีรายละเอียดสิ่งที่คั้น ยัดหรืออายัด
- บัญชีรายละเอียดแนบท้าย
- บันทึกการเก็บตัวอย่างเครื่องสำอาง
- วัสดุอุปกรณ์ที่เกี่ยวข้องกับการตรวจ เช่น กล้องถ่ายรูป อุปกรณ์บันทึกเสียง

ชุดทดสอบเบื้องต้น แผ่นพับประชาสัมพันธ์เครื่องสำอางที่มีสารห้ามใช้ ฯลฯ

- บัตรประจำตัวพนักงานเจ้าหน้าที่

7.3 การตรวจสอบสถานประกอบการและผลิตภัณฑ์เครื่องสำอาง

พนักงานเจ้าหน้าที่แนะนำตัวและแสดงบัตรพนักงานเจ้าหน้าที่พร้อมทั้งแจ้งวัตถุประสงค์ในการตรวจกับผู้นำตรวจ เพื่อดำเนินการตรวจสอบสถานที่ ตรวจสอบฉลาก และ/หรือเก็บตัวอย่างกรณีสงสัยหรือตามแผนเก็บตัวอย่าง ทั้งนี้ในการปฏิบัติงานต้องมีผู้ปฏิบัติงานอย่างน้อยสองคน

กรณีที่พบผลิตภัณฑ์ไม่ถูกต้อง ให้ทำการยึด หรืออายัด โดยให้บันทึกสิ่งที่พบจากการตรวจในบันทึกการตรวจสถานที่ บันทึกคำให้การ บันทึกการเก็บตัวอย่างฯ พร้อมถ่ายภาพผลิตภัณฑ์ ทั้งตัวผลิตภัณฑ์และหีบห่อที่ได้เก็บตัวอย่าง หรือยึด หรืออายัด

กรณีที่พบสถานที่ผลิต สถานที่นำเข้า สถานที่เก็บ หรือสถานที่ขายเครื่องสำอางหรือฉลากไม่เป็นไปตามกฎหมายกำหนดให้บันทึกสิ่งที่ตรวจพบไว้เป็นหลักฐานดำเนินการตามกฎหมาย

กรณีที่มีเหตุอันควรสงสัยว่ามีการกระทำความผิดตาม พ.ร.บ. เครื่องสำอาง พ.ศ. 2558 และต้องทำการตรวจ ค้น ต้องมีหมายค้น เว้นแต่มีเหตุอันควรเชื่อว่าหากเน้นซ้ำ กว่าจะเอาหมายค้นมาได้ จะมีการยกย้าย ซุกซ่อน ทำให้เปลี่ยนสภาพไปจากเดิม หรือทำลายหลักฐานที่เกี่ยวข้องกับการกระทำความผิด ให้ทำการค้นได้โดยไม่ต้องมีหมายค้น แต่ต้องปฏิบัติตามประมวลกฎหมายวิธีพิจารณาความอาญาว่าด้วยการค้น

7.4 การเก็บและส่งตัวอย่างวิเคราะห์เพื่อประกอบการพิจารณา

กรณีที่มีการเก็บตัวอย่างส่งตรวจวิเคราะห์ ให้พนักงานเจ้าหน้าที่จัดทำหนังสือราชการนำส่งตัวอย่างวิเคราะห์ พร้อมแนบบันทึกการเก็บตัวอย่าง และ/หรือแบบฟอร์มนำส่งตัวอย่างของศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์ และส่งตัวอย่างให้ศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์/กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ หรือหน่วยงานห้องปฏิบัติการที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยารับรอง เพื่อดำเนินการวิเคราะห์ต่อไป

กรณีพบเครื่องสำอางผิดกฎหมาย ให้แจ้งสำนักงานสาธารณสุขจังหวัดที่สถานที่ผลิตนั้นตั้งอยู่ และแจ้งสถานที่ขายเครื่องสำอางให้งดการจำหน่ายผลิตภัณฑ์ดังกล่าว

7.5 การสรุปผลการตรวจและรายงานผลการปฏิบัติงาน

สรุปผลการตรวจสถานประกอบการและผลิตภัณฑ์เครื่องสำอาง/ การเก็บตัวอย่าง/ การตรวจค้น ยึด หรืออายัด และรายงานเสนอผู้บังคับบัญชาตามลำดับชั้น กรณีที่ต้องประกาศผลวิเคราะห์เครื่องสำอางให้แจ้งสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาทราบต่อไป

8. บันทึกคุณภาพ

ชื่อเอกสาร	รหัสเอกสาร	ระยะเวลาจัดเก็บ	ผู้จัดเก็บ
1. บันทึกการตรวจสถานที่ผลิตเครื่องสำอาง		อย่างน้อย 5 ปี	กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคฯ สำนักงานสาธารณสุขจังหวัด.....
2. บันทึกการตรวจสถานที่ขายเครื่องสำอาง		อย่างน้อย 5 ปี	กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคฯ สำนักงานสาธารณสุขจังหวัด.....

ชื่อเอกสาร	รหัสเอกสาร	ระยะเวลาจัดเก็บ	ผู้จัดเก็บ
3. บันทึกการตรวจสอบสถานที่นำเข้า เครื่องสำอาง		อย่างน้อย 5 ปี	กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคฯ สำนักงานสาธารณสุขจังหวัด.....
4. บันทึกคำให้การ		อย่างน้อย 5 ปี	กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคฯ สำนักงานสาธารณสุขจังหวัด.....
5. บันทึกรายละเอียดแห่งการค้น/ ยึด/อายัดเครื่องสำอาง		อย่างน้อย 5 ปี	กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคฯ สำนักงานสาธารณสุขจังหวัด.....
6. บัญชีรายละเอียดสิ่งที่ค้น ยึด หรืออายัด		อย่างน้อย 5 ปี	กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคฯ สำนักงานสาธารณสุขจังหวัด.....
7. บัญชีรายละเอียดแนบท้าย		อย่างน้อย 5 ปี	กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคฯ สำนักงานสาธารณสุขจังหวัด.....
8. บันทึกการเก็บตัวอย่าง เครื่องสำอาง		อย่างน้อย 5 ปี	กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคฯ สำนักงานสาธารณสุขจังหวัด.....

9. ภาคผนวก (ถ้ามี)