**โลโก้ ชื่อหน่วยตรวจสอบ** รายงานฉบับที่.......................

**รายงานผลการตรวจประเมินสถานประกอบการเครื่องสำอาง (Audit Report)**

1. **ข้อมูลสถานที่ซึ่งได้รับการตรวจประเมิน**

|  |
| --- |
| ใบอนุญาตโรงงาน (รง4) (ถ้ามี) ............................................................................... |

ชื่อสถานที่ผลิตเครื่องสำอาง..................................................................................................รหัสประจำบ้าน....................

ตั้งอยู่เลขที่.....................................................อาคาร/ตึก.....................................................ชั้น................ห้อง..................

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

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

โทรศัพท์........................................................โทรสาร.........................................พิกัด GPS...............................................

ชื่อสถานที่นำเข้าเครื่องสำอาง...............................................................................................รหัสประจำบ้าน.....................

ตั้งอยู่เลขที่.....................................................อาคาร/ตึก.....................................................ชั้น................ห้อง..................

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

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

โทรศัพท์........................................................โทรสาร.........................................พิกัด GPS...............................................

ชื่อสถานที่เก็บรักษาเครื่องสำอาง (ถ้ามี)...............................................................................รหัสประจำบ้าน....................

ตั้งอยู่เลขที่....................................................อาคาร/ตึก......................................................ชั้น................ห้อง..................

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

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

โทรศัพท์........................................................โทรสาร........................................พิกัด GPS...............................................

1. **ผลการตรวจประเมิน**

๒.๑ วันที่ตรวจประเมิน...........................................................................เวลา..............................................

๒.๒ ผู้ตรวจประเมิน

(๑) ชื่อ...............................................................................................ตำแหน่ง หัวหน้าผู้ตรวจประเมิน

(๒) ชื่อ...............................................................................................ตำแหน่ง ผู้ตรวจประเมิน

(๓) ชื่อ...............................................................................................ตำแหน่ง ผู้ตรวจประเมิน

(๔) ชื่อ...............................................................................................ตำแหน่ง ผู้ตรวจประเมิน

๒.๓ หน่วยงานต้นสังกัดของผู้ตรวจประเมิน..............................................เลขบัญชีหน่วยงานที่................................

๒.๔ กำลังแรงม้าของเครื่องจักรหรืออุปกรณ์และจำนวนคนงานจากการตรวจประเมิน

เครื่องจักร/อุปกรณ์...........................................................................แรงม้า จำนวนคนงาน..........................คน

เครื่องจักร/อุปกรณ์ เดิมที่เคยได้รับอนุญาต (ถ้ามี)...........................แรงม้า จำนวนคนงาน.........................คน

๒.๕ ผลการตรวจประเมินตามมาตรฐาน ASAEN GMP /หลักเกณฑ์ตามกฎหมาย (เช่น ประกาศกระทรวง)

|  |  |
| --- | --- |
| หลักเกณฑ์ที่ ๑ | มาตรฐานแนวทางวิธีการที่ดีในการผลิตเครื่องสำอางอาเซียน (ASEAN GUIDELINES FOR COSMETIC GOOD MANUFACTURING PRACTICE : ASEAN COSMETIC GMP) |
|  | 🞏 ผ่านเกณฑ์ 🞏 ไม่ผ่านเกณฑ์ พบข้อบกพร่อง จำนวน..................................ข้อ  🞏 พบข้อสังเกต (observation) ..................................................................................ข้อ |
| หลักเกณฑ์ที่ ๒ | ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการผลิต หรือนำเข้า เครื่องสำอาง พ.ศ. ๒๕๖๑ |
|  | 🞏 ผ่านเกณฑ์ 🞏 ไม่ผ่านเกณฑ์  🞏 พบข้อบกพร่องวิกฤติ (critical defect)...............................ข้อ  🞏 พบข้อบกพร่องสำคัญ (major defect)................................ข้อ |

**๓. ขอบข่ายการนำผลการตรวจประเมินไปใช้เป็นหลักฐานประกอบการพิจารณายื่นคำขอต่อไปนี้**

🞏 ขอหนังสือรับรองสถานที่ผลิตตามตามแนวทางวิธีการที่ดีในการผลิตเครื่องสำอางอาเซียน (ASEAN GUIDELINES FOR COSMETIC GOOD MANUFACTURING PRACTICE : ASEAN COSMETIC GMP)

🞏 ขออนุญาตสถานที่ผลิตเครื่องสำอางตามประกาศกระทรวงฯ เพื่อใช้ประกอบการจดแจ้งเครื่องสำอาง

🞏 ขออนุญาตสถานที่นำเข้าเครื่องสำอางตามประกาศกระทรวงฯ เพื่อใช้ประกอบการจดแจ้งเครื่องสำอาง

🞏 ขออนุญาตสถานที่เก็บรักษาเครื่องสำอางตามประกาศกระทรวงฯ เพื่อใช้ประกอบการจดแจ้งเครื่องสำอาง

🞏 เพิ่มหรือลด สถานที่ผลิต/นำเข้า/เก็บรักษาเครื่องสำอางตามประกาศกระทรวงฯ

🞏 เปลี่ยนแปลง/แก้ไขแบบแปลนแผนผัง หรือรายการเครื่องจักรภายในสถานที่ผลิต/นำเข้า/เก็บรักษา

เครื่องสำอาง

🞏 ยายสถานที่ผลิต/นำเข้า/เก็บรักษาเครื่องสำอางตามประกาศกระทรวงฯ (รายเดิม)

🞏 ขอหนังสือรับรองสถานที่ผลิตเครื่องสำอางตามประกาศกระทรวงฯ

🞏 ขอหนังสือรับรองสถานที่นำเข้าเครื่องสำอางตามประกาศกระทรวงฯ

🞏 อื่นๆ ได้แก่ ...............................................................................................................................................

**โดยมีรายละเอียดตามบันทึกตรวจฯ / เอกสารแนบ จำนวน .............................รายการ**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| เจ้าหน้าที่ผู้เสนอผลตรวจประเมิน | ผู้รับรองผลตรวจประเมิน | ผู้มีอำนาจอนุมัติผลตรวจประเมิน |
| ลงชื่อ....................................................  ตำแหน่ง................................................วันที่ ……………………………………………… | ลงชื่อ.......................................................  ตำแหน่ง. ....หัวหน้าผู้ตรวจประเมิน.........  วันที่…………………………....……………………. | ลงชื่อ...........................................  ตำแหน่ง......................................  วันที่……...................................... |

**รายการเอกสารแนบ**

* แบบฟอร์มการตรวจประเมินสถานที่ผลิตตามแนวทางวิธีการที่ดีในการผลิตเครื่องสำอางอาเซียน

จำนวน ...............ฉบับ

* แบบตรวจประเมินสถานที่ผลิต สถานที่นำเข้าเครื่องสำอางตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการผลิต หรือนำเข้าเครื่องสำอาง พ.ศ. ๒๕๖๑ จำนวน ...............ฉบับ
* แผนที่แสดงที่ตั้งสถานที่ผลิต/สถานที่นำเข้า/สถานที่เก็บเครื่องสำอาง
* แผนผังแสดงสิ่งปลูกสร้างภายในบริเวณที่ดินของสถานที่ผลิตเครื่องสำอางและเก็บเครื่องสำอาง (แล้วแต่กรณี)
* แบบแปลนแผนผังของอาคารสถานที่ผลิตและสถานที่เก็บเครื่องสำอาง ที่แสดงระยะและมาตราส่วนให้ถูกต้อง
  + รูปด้านหน้า แสดงชนิดของวัสดุที่ใช้ในส่วนของผนัง พื้น ประตู หน้าต่าง และหลังคา
  + รูปด้านข้าง แสดงชนิดของวัสดุที่ใช้ในส่วนของผนัง พื้น ประตู หน้าต่าง และหลังคา
  + รูปตัด (กรณีอาคารชั้นเดียวไม่ต้องมี)
  + แปลนพื้นทุกชั้น (ให้แสดงสัญลักษณ์เครื่องจักรอุปกรณ์ที่ติดตั้งในพื้นที่ ซึ่งสอดคล้องกับรายการเครื่องจักรอุปกรณ์ที่แนบ)
* รายการเครื่องมือ เครื่องจักร และจำนวนแรงม้า
* กรรมวิธีการผลิตเครื่องสำอางแต่ละชนิด
* เอกสารที่เกี่ยวข้องกับกระบวนการผลิต
  + แหล่งที่มาของน้ำที่ใช้ในการผลิต (กรณีในผลิตภัณฑ์ใช้น้ำเป็นส่วนผสมในสูตรตำรับ)
  + ที่มาของวัตถุดิบที่ใช้ในสูตรส่วนประกอบ เช่น Specification หรือ COA หรืออื่นๆ
  + ปริมาณการผลิต หรือเก็บรักษาเครื่องสำอางแต่ละชนิด
  + วิธีการทำความสะอาดเครื่องจักรและอุปกรณ์การผลิตและ/หรือภาชนะบรรจุ และสารที่ใช้ทำความสะอาด
  + วิธีการกำจัดขยะมูลฝอยและความถี่
  + จำนวนคนงานชาย-หญิง รูปแบบการแต่งกาย
  + จำนวนห้องส้วมและอ่างล้างมือหน้าห้องส้วม
  + อื่นๆ เช่น มาตรการป้องกันการปนเปื้อน หรือแผนการผลิต กรณีที่มีการผลิตเครื่องสำอางหลายประเภทและใช้เครื่องมือเครื่องจักรร่วมกัน
* ภาพถ่ายหลักฐานการแก้ไขข้อบกพร่อง (ถ้ามี)