



สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดสตูล
Satun Provincial Health Office

คู่มือขั้นตอนการปฏิบัติงาน Procedure Manual (P)

ชื่อเอกสาร	การประกาศผลวิเคราะห์เครื่องสำอาง	
รหัสเอกสาร	ST-SOP-POC-01	
ครั้งที่แก้ไข	0	
วันที่ประกาศใช้	วันที่ 12 เดือน มีนาคม 2568	
ผู้จัดทำ	(..... <u>ชลลดา</u>)	เภสัชกรชำนาญการ นางสาวชาลิสา หมดไธ้
ผู้ตรวจสอบ	(..... <u>ศุขมาลย์</u>)	หัวหน้ากลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภค และเภสัชสาธารณสุข นางสุขมาลย์ พัฒนศิริ
ผู้อนุมัติ	(..... <u>ศุขมาลย์</u>)	นายแพทย์สาธารณสุขจังหวัดสตูล แพทย์หญิงอภิญญา เพ็ชรศรี

ประวัติการแก้ไข

ครั้งที่แก้ไข	วันที่ประกาศใช้	รายละเอียดการแก้ไข
0	12 มีนาคม 2568	จัดทำคู่มือขั้นตอนการปฏิบัติงานใหม่เพื่อเป็นแนวทางการปฏิบัติงานของเจ้าหน้าที่

1. วัตถุประสงค์

1. เพื่อกำหนดขั้นตอนการปฏิบัติงานสำหรับการประกาศผลวิเคราะห์เครื่องสำอาง หลังได้รับผลการตรวจวิเคราะห์เครื่องสำอาง และพบว่าผลการตรวจวิเคราะห์ไม่เป็นไปตามมาตรา 27 (1) (2) (3) (4) แห่งพระราชบัญญัติเครื่องสำอาง พ.ศ. 2558 ต้องมีการประกาศผลวิเคราะห์ให้ประชาชนทราบ

2. เพื่อให้ผู้ปฏิบัติงานสามารถมีแนวทางในการปฏิบัติที่เป็นมาตรฐาน ลดข้อผิดพลาดในการทำงาน

2. ขอบข่าย

คู่มือขั้นตอนการปฏิบัติงานฉบับนี้ครอบคลุมกระบวนการตั้งแต่ได้รับข้อมูลผลการตรวจวิเคราะห์ผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางที่พนักงานเจ้าหน้าที่เก็บจากสถานที่ผลิต สถานที่นำเข้า และสถานที่เก็บรักษาเครื่องสำอาง หรือสถานที่ขายเครื่องสำอาง โดยอาศัยอำนาจตามมาตรา 47 (2) ในการที่จะประกาศผลการตรวจวิเคราะห์ผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา โดยความเห็นชอบของคณะกรรมการเครื่องสำอาง ซึ่งประกอบด้วยการปฏิบัติเมื่อพนักงานเจ้าหน้าที่ได้รับข้อมูล การแปลผลข้อมูล การปฏิบัติเมื่อผลการตรวจวิเคราะห์เครื่องสำอางซึ่งไม่เป็นไปตามมาตรา 27 (1) (2) (3) (4) การพิจารณาประกาศผลวิเคราะห์ให้ประชาชนทราบ โดยอาศัยอำนาจตามมาตรา 55 แห่งพระราชบัญญัติเครื่องสำอาง พ.ศ. 2558

3. คำศัพท์และคำนิยาม

3.1 พนักงานเจ้าหน้าที่ หมายถึง ผู้ซึ่งรัฐมนตรีแต่งตั้งให้ปฏิบัติการตามพระราชบัญญัติเครื่องสำอาง พ.ศ. 2558

3.2 เจ้าของเครื่องสำอาง หมายถึง ผู้ผลิต/นำเข้าเครื่องสำอาง ผู้จัดจำหน่ายเครื่องสำอางอย่างเป็นทางการ ผู้ขายเครื่องสำอาง

3.3 ผลวิเคราะห์เครื่องสำอาง หมายถึง ผลการตรวจวิเคราะห์ผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางที่พนักงานเจ้าหน้าที่ได้มีการส่งตัวอย่างไปวิเคราะห์

3.4 ผลวิเคราะห์เครื่องสำอางที่ไม่ผ่านมาตรฐาน หมายถึง ผลวิเคราะห์เครื่องสำอางซึ่งไม่เป็นไปตามมาตรา 27 (1) (2) (3) (4) แห่งพระราชบัญญัติเครื่องสำอาง พ.ศ. 2558

3.5 หน่วยตรวจวิเคราะห์ หมายถึง กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์ หรือหน่วยทดสอบที่ได้รับการรับรองตามมาตรฐาน

ความหมายของคำอื่นๆ ที่ใช้ในเอกสารนี้ให้เป็นไปตามระเบียบ หลักเกณฑ์ หรือเงื่อนไขอื่นใดที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยากำหนด

4. เอกสารอ้างอิง

4.1 พระราชบัญญัติเครื่องสำอาง พ.ศ. 2558 กฎหมายอื่น กฎกระทรวง ระเบียบ และประกาศฯ ที่เกี่ยวข้อง

4.2 หนังสือส่งตัวอย่างวิเคราะห์

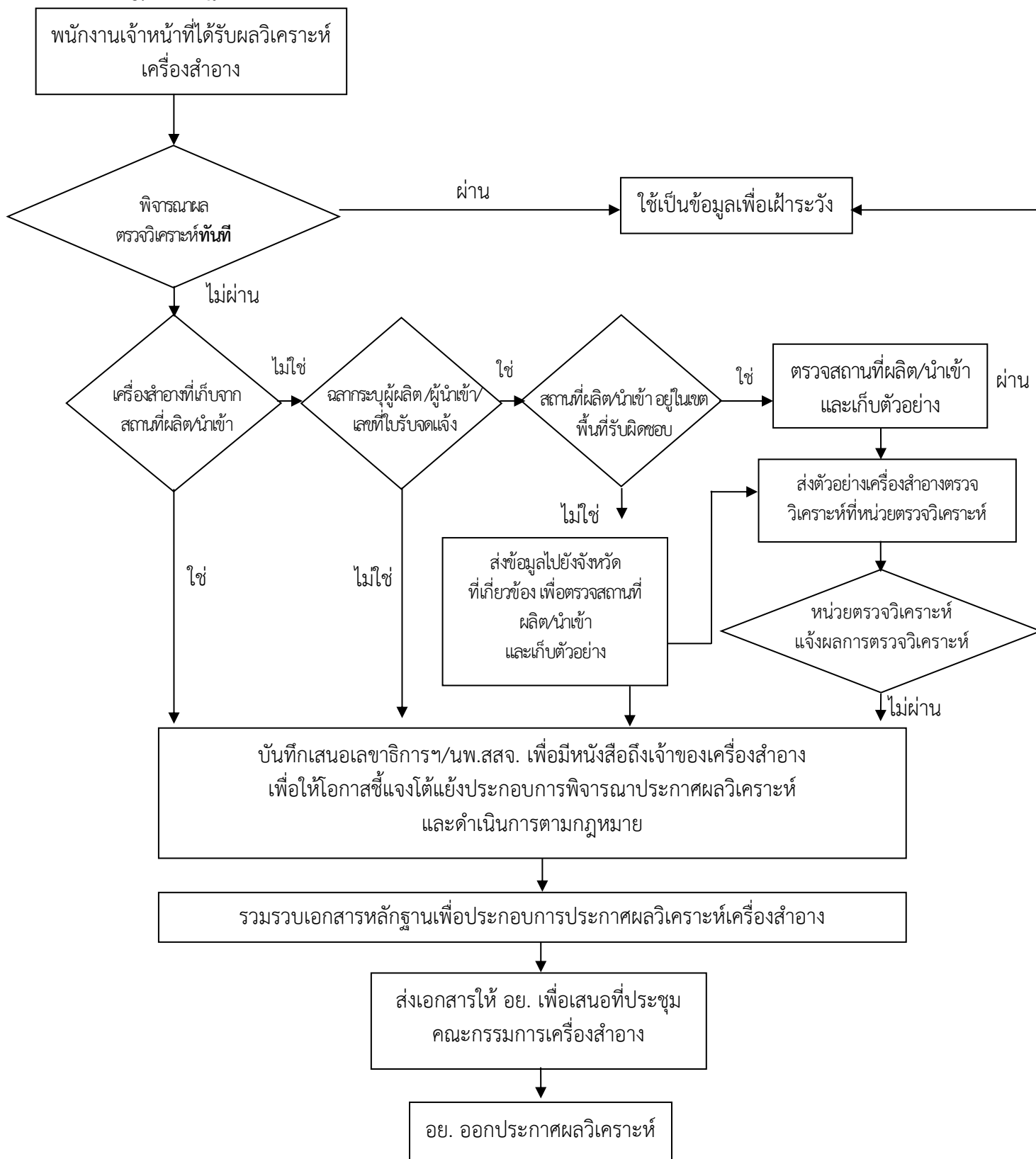
4.3 ผลการทดสอบตัวอย่างเครื่องสำอาง

4.4 การดำเนินงานหลังพบผลการตรวจวิเคราะห์ผลิตภัณฑ์สุขภาพไม่ผ่านมาตรฐาน (P-FDA-T-12)

5. แบบฟอร์มที่ใช้

- 5.1 บันทึกการตรวจสอบสถานที่ผลิตเครื่องสำอาง
- 5.2 บันทึกคำให้การ
- 5.3 บันทึกการเก็บตัวอย่างเครื่องสำอาง
- 5.4 บันทึกการตรวจสอบสถานที่นำเข้าเครื่องสำอาง
- 5.5 บันทึกการตรวจสอบสถานที่ขายเครื่องสำอาง

6. ผังงาน



7. รายละเอียดขั้นตอนการปฏิบัติงาน

7.1 พนักงานเจ้าหน้าที่ได้รับข้อมูลผลการตรวจวิเคราะห์ผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางจากหน่วยตรวจวิเคราะห์ โดยเมื่อรับผลการตรวจวิเคราะห์เครื่องสำอางแล้ว ต้องแปลผลข้อมูลทันที โดยพิจารณาผลการตรวจวิเคราะห์ แปลผลข้อมูลเป็น 2 กรณีดังนี้

(1) ผ่าน หมายถึง ผลการตรวจวิเคราะห์เครื่องสำอางเป็นไปตามพระราชบัญญัติเครื่องสำอาง พ.ศ. 2558 และจะใช้เป็นข้อมูลเพื่อเฝ้าระวังต่อไป โดยบันทึกข้อมูลในระบบฐานข้อมูล

(2) ไม่ผ่าน หมายถึง ผลการตรวจวิเคราะห์ไม่เป็นไปตามมาตรา 27 (1) (2) (3) (4) แห่งพระราชบัญญัติเครื่องสำอาง พ.ศ. 2558 เช่น ตรวจพบวัตถุห้ามใช้เป็นส่วนผสมในการผลิตเครื่องสำอาง และพนักงานเจ้าหน้าที่ต้องดำเนินการ ดังนี้

1) ตัวอย่างเครื่องสำอางเก็บจากสถานที่ผลิต/นำเข้าเครื่องสำอาง ให้ทำบันทึกเสนอเลขาธิการฯ/นพ.สสจ. เพื่อมีหนังสือถึงเจ้าของเครื่องสำอาง (ผู้ผลิต/ผู้นำเข้า) ให้โอกาสชี้แจงโต้แย้งประกอบการพิจารณาประกาศผลวิเคราะห์ และดำเนินการตามกฎหมาย

2) ตัวอย่างเครื่องสำอางที่เก็บจากสถานที่ขาย ให้ทำบันทึกเสนอเลขาธิการฯ/นพ.สสจ. เพื่อมีหนังสือถึงเจ้าของเครื่องสำอาง (ผู้ขาย) ให้โอกาสชี้แจงโต้แย้งประกอบการพิจารณา พร้อมดำเนินการตามกฎหมาย และรวบรวมข้อมูลเพื่อดำเนินการต่อตามข้อ 7.4 และ 7.5 แต่ทั้งนี้ต้องตรวจสอบข้อมูลผู้ผลิต/นำเข้าเครื่องสำอางจากเลขที่ใบรับจดแจ้ง หรือข้อความที่ระบุบนฉลาก

7.2 กรณีตัวอย่างเครื่องสำอางที่เก็บจากสถานที่ขายไม่ผ่านมาตรฐาน และฉลากระบุข้อมูลผู้ผลิต/ผู้นำเข้าเครื่องสำอาง หรือเลขที่ใบรับจดแจ้ง โดยแบ่งการดำเนินการเป็น 2 กรณี คือ

(1) สถานที่ผลิต/นำเข้าอยู่ในเขตพื้นที่รับผิดชอบ พนักงานเจ้าหน้าที่ดำเนินการตรวจสอบสถานที่ผลิต/นำเข้า และเก็บตัวอย่างครั้งที่ผลิตเดียวกันหรือหากไม่มีให้เก็บเครื่องสำอางครั้งที่ผลิตใกล้เคียง เพื่อส่งตรวจวิเคราะห์

(2) สถานที่ผลิต/นำเข้าอยู่นอกเขตพื้นที่รับผิดชอบ พนักงานเจ้าหน้าที่ดำเนินการทำบันทึกเสนอเลขาธิการฯ/นพ.สสจ. เพื่อออกหนังสือแจ้งสำนักงานสาธารณสุขจังหวัดที่เกี่ยวข้องหรือ ออ. ให้ดำเนินการตรวจสอบสถานที่ผลิต/นำเข้า พร้อมให้ผู้ผลิต/ผู้นำเข้า ชี้แจงโต้แย้งถึงผลวิเคราะห์ที่เก็บจากสถานที่ขาย และเก็บตัวอย่างครั้งที่ผลิตเดียวกันหรือหากไม่มีให้เก็บเครื่องสำอางครั้งที่ผลิตใกล้เคียง เพื่อส่งตรวจวิเคราะห์

หากสถานะสถานที่ ยกเลิก ให้ตรวจสอบเพื่อเฝ้าระวังสถานที่ดังกล่าวว่ายังคงมีการผลิต/นำเข้าหรือไม่ มาประกอบการพิจารณาประกาศผลวิเคราะห์ และดำเนินคดีตามกฎหมาย

7.3 เมื่อหน่วยตรวจวิเคราะห์รายงานผลการตรวจวิเคราะห์ ตัวอย่างเครื่องสำอางจากสถานที่ผลิต/นำเข้า ไม่ผ่านมาตรฐาน ให้ทำบันทึกเสนอเลขาธิการฯ/นพ.สสจ. เพื่อออกหนังสือแจ้งเจ้าของเครื่องสำอาง (ผู้ผลิต/ผู้นำเข้า) เพื่อให้โอกาสชี้แจงโต้แย้งภายใน 15 วันทำการ นับจากวันที่ได้รับหนังสือแจ้ง ประกอบการพิจารณาประกาศผลวิเคราะห์ และดำเนินการตามกฎหมาย

7.4 พนักงานเจ้าหน้าที่ดำเนินการตามกฎหมายในส่วนที่เกี่ยวข้อง เช่น การเรียกคืนเครื่องสำอางตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขเกี่ยวกับการเรียกเก็บคืน การทำลาย และการส่งมอบเครื่องสำอางตามมาตรา 48 แห่งพระราชบัญญัติเครื่องสำอาง พ.ศ. 2558

7.5 พนักงานเจ้าหน้าที่รวบรวมข้อมูลส่งให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เพื่อเสนอที่ประชุมคณะกรรมการเครื่องสำอางพิจารณาออกประกาศผลวิเคราะห์เครื่องสำอางต่อไป

7.6 สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ออกประกาศผลวิเคราะห์เครื่องสำอางตามมติที่ประชุมคณะกรรมการเครื่องสำอาง

8. บันทึกคุณภาพ

ชื่อเอกสาร	รหัสเอกสาร	ระยะเวลาจัดเก็บ	ผู้จัดเก็บ
รายงานผลการตรวจวิเคราะห์ผลิตภัณฑ์เครื่องสำอาง	-	10 ปี	เจ้าหน้าที่ที่ได้รับมอบหมาย
ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง ผลการตรวจสอบหรือวิเคราะห์เครื่องสำอาง	-	10 ปี	กองควบคุมเครื่องสำอางและวัตถุอันตราย สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

9. ภาคผนวก

รายการเอกสารเพื่อประกอบการเสนอคณะกรรมการเครื่องสำอางพิจารณาประกาศผลการตรวจวิเคราะห์

- สำเนาเรื่องร้องเรียน (ถ้ามี)
- สำเนาบันทึกการตรวจสถานที่ (ถ้ามี)
- สำเนาบันทึกคำให้การ
- สำเนาบันทึกเก็บตัวอย่าง (ถ้ามี)
- สำเนาหนังสือส่งตัวอย่างเครื่องสำอางเพื่อตรวจวิเคราะห์
- สำเนาหนังสือรายงานผลการตรวจวิเคราะห์ตัวอย่างเครื่องสำอาง
- สำเนาหนังสือถึงผู้เกี่ยวข้องทุกฉบับ เช่น หนังสือแจ้งเจ้าของเครื่องสำอาง หนังสือการเรียกคืนเครื่องสำอาง พร้อมสำเนาไปรษณีย์ตอบรับ
- สำเนาหนังสือชี้แจงโต้แย้ง เกี่ยวกับการประกาศผลการตรวจวิเคราะห์ (ถ้ามี)
- ไฟล์ภาพถ่ายเครื่องสำอางทุกรายการที่พบสารห้ามใช้ (รูปภาพสี)