



แบบคำขอการรับรองระบบ GMP ตามกฎหมาย: System GMP Certification Application Form

1) ชื่อผู้ยื่นคำขอ

Name of the applicant _____

2) มีสำนักงานใหญ่ตั้งอยู่เลขที่

ตรอก/ซอย

Address of the head office _____ Lane/Soi _____

ถนน หมู่ที่ ตำบล/แขวง

Road _____ Moo _____ Tambol _____

อำเภอ/เขต จังหวัด รหัสไปรษณีย์

District _____ Province _____ Postal code _____

โทรศัพท์ โทรสาร

Tel _____ Fax _____

3) มีสถานที่ผลิตตั้งอยู่เลขที่

ตรอก/ซอย

Address of branch office/premise _____ Lane/Soi _____

ถนน หมู่ที่ ตำบล/แขวง

Road _____ Moo _____ Tambol _____

อำเภอ/เขต จังหวัด รหัสไปรษณีย์

District _____ Province _____ Postal code _____

โทรศัพท์ โทรสาร

Tel _____ Fax _____

หมายเหตุ ถ้ามีสถานประกอบการมากกว่า 1 แห่ง กรุณาแนบรายละเอียดสถานที่ตั้งเพิ่มเติม

Remark If there are more than one premise, please attach the detail of the others

สถานที่ที่ต้องการให้จัดส่งรายงานการตรวจประเมิน สำนักงานใหญ่ สถานที่ผลิต

Address for sending the report _____ Head Office _____ Branch Office _____

4) สถานที่ผลิตได้รับใบอนุญาตผลิตอาหารเลขที่ : Number of manufacturing license

5) ขอบข่ายที่ขอการรับรอง : Scope(s) of certification

6) จำนวนพนักงานในขอบข่ายที่ขอรับการรับรอง วันและเวลาทำงาน

No of employee in scope _____ Working day & time _____

จำนวนกะ กะที่ 1 ตั้งแต่ ถึง กะที่ 2 ตั้งแต่ ถึง กะที่ 3 ตั้งแต่ ถึง

No of Shift _____ Shift 1 from _____ to _____ Shift 2 from _____ to _____ Shift 3 from _____ To _____

7) ข้อมูลเกี่ยวกับการรับรองระบบการจัดการสุขลักษณะที่ดีในสถานที่ผลิต

องค์กรได้นำระบบ GMP ไปปฏิบัติตั้งแต่

The organization has implemented GMP system since _____

องค์กรได้รับการรับรองระบบ หรือผลิตภัณฑ์ใด ๆ จากหน่วยงานอื่นแล้วใช่หรือไม่

Does the organization hold any system certification or any product certification by other certification body?

ใช่ : Yes ไม่ใช่: No

ถ้าใช่ โปรดระบุมาตรฐาน ขอบข่ายที่ได้รับการรับรอง และหน่วยรับรอง

If yes, please specify standard, scopes and name of certification body.

กลุ่มควบคุม สนับสนุน และพัฒนาสถานที่ผลิตอาหาร สำนักงานคณะกรรมการอาหารและกระทรวงสาธารณสุข

88/24 ถนนวิวานนท์ ตำบลตลาดขวัญ อำเภอเมือง จังหวัดนนทบุรี 11000

โทรศัพท์ 66 2590 7357, 66 2590 7356 โทรสาร 66 2590 7411

F-F7-45 (00-26/12/51) หน้าที่ 1/3



8) ข้อมูลเกี่ยวกับกระบวนการที่ Outsource: Information concerning all outsourced processing

.....
.....

9) ข้อมูลการใช้บริการที่ปรึกษาในการจัดทำระบบ GMP: Information concerning all use of consultancy relation to the GMP system.

.....
.....

10) เอกสารประกอบคำขอนี้ให้อ้างอิงตาม

- คำขอรับใบอนุญาตผลิตอาหาร (อ. 1)
- คำขอรับเลขสถานที่ผลิตอาหารที่ไม่เข้าข่ายโรงงาน (สบ.1)
- คำขอเปลี่ยนแปลงรายการในใบอนุญาตผลิตอาหาร (ส. 4)

11) กรณีผู้ได้รับอนุญาตสถานที่ผลิตอาหาร ให้ยื่นสำเนาใบอนุญาตผลิตอาหารหรืออนุญาตสถานที่ผลิตอาหารที่ไม่เข้าข่ายโรงงาน (ถ้ามี)

12) บุคคลที่สามารถติดต่อได้ (ควรเป็นตัวแทนฝ่ายบริหารหรือบุคคลที่เข้าใจระบบขององค์กร)

Contact persons (management representative or those with knowledge in the subject of system is preferable)

1) ชื่อ: Name ตำแหน่ง: Position

โทรศัพท์: Tel..... โทรสาร: Fax.....

โทรศัพท์เคลื่อนที่: Mobile phone..... E-mail address

2) ชื่อ: Name ตำแหน่ง: Position

โทรศัพท์: Tel..... โทรสาร: Fax.....

โทรศัพท์เคลื่อนที่: Mobile phone..... E-mail address

13) ข้าพเจ้าขอให้สัญญาว่า: we hereby agree to

- 1) จะปฏิบัติตามหลักเกณฑ์และเงื่อนไขต่าง ๆ ที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยากำหนดและที่จะมีการกำหนดและ/หรือแก้ไขเพิ่มเติมในภายหน้าด้วย conform to the rules and regulations established and/or altered in future by FDA
- 2) ข้าพเจ้ายินยอมให้หน่วยรับรองระบบงานหรือองค์กรระดับประเทศ/นานาชาติด้านอาหารดำเนินการสังเกตการณ์การตรวจประเมินของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ณ สถานที่ประกอบการของข้าพเจ้าได้ตลอดเวลา we accept the accreditation body to conduct witness activity of FDA auditing at our premises at all time

14) ข้าพเจ้าขอรับรองว่าหลักฐานและเอกสารต่าง ๆ ที่จัดส่งให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเป็นความจริงและเป็นปัจจุบัน we endorse that evidences and document are submitted to the Institute are true and up-to-date

ลงชื่อ : Signature ผู้มีอำนาจลงนาม: Authorized signature

(.....)

...../...../.....

หมายเหตุ กรณีลงนามโดยผู้รับมอบอำนาจ กรุณาแนบหนังสือมอบอำนาจ

Remark If signed by authorized representative, please attach letter of Power of Attorney

กลุ่มควบคุม สนับสนุน และพัฒนาสถานที่ผลิตอาหาร สำนักงานคณะกรรมการอาหารและกระทรวงสาธารณสุข

88/24 ถนนดิวานนท์ ตำบลตลาดขวัญ อำเภอเมือง จังหวัดนนทบุรี 11000

โทรศัพท์ 66 2590 7357, 66 2590 7356 โทรสาร 66 2590 7411



สำหรับเจ้าหน้าที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา : For Thai FDA officer only

1. เอกสารประกอบคำขอ: Documents required for application

ครบถ้วน : Complete ต้องการเอกสารเพิ่มเติม : Require additional documents

หมายเหตุ ได้แจ้งให้ผู้ยื่นคำขอหรือผู้แทนรับทราบแล้ว ซึ่งผู้ยื่นคำขอจะจัดส่งเอกสารดังกล่าวให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาภายใน

Remark The applicant has been informed and will submit the additional documents by

2. เอกสารที่ส่งมอบให้ลูกค้า: Documents for applicant

RL-F7-1 (หลักเกณฑ์และเงื่อนไขในการรับรอง: Criteria for system GMP certification)

RL-F7-2 (หลักเกณฑ์และเงื่อนไขในการตรวจประเมิน: Criteria for system GMP Auditing)

อื่น ๆ : Other (โปรดระบุ : Please specify)

ลงชื่อ : Signature ผู้มีอำนาจลงนาม: Authorized signature

(.....)

...../...../.....

สำหรับผู้ยื่นคำขอ : ได้รับเอกสารเรียบร้อยแล้ว

For the applicant: have received the document already

ลงชื่อ : Signature ผู้มีอำนาจลงนาม: Authorized signature

(.....)

...../...../.....

กลุ่มควบคุม สนับสนุน และพัฒนาสถานที่ผลิตอาหาร สำนักงานคณะกรรมการอาหารและกระทรวงสาธารณสุข

88/24 ถนนติวานนท์ ตำบลตลาดขวัญ อำเภอเมือง จังหวัดนนทบุรี 11000

โทรศัพท์ 66 2590 7357, 66 2590 7356 โทรสาร 66 2590 7411