



## แบบคำขอการรับรองระบบ GMP ด้านอาหาร: 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 ถนนติวานนท์ ตำบลตลาดขวัญ อำเภอเมือง จังหวัดนนทบุรี 11000

โทรศัพท์ 66 2590 7357, 66 2590 7356 โทรสาร 66 2591 8462

F-F7-3 (00-26/12/51) หน้าที่ 1/4



- 8) ข้อมูลเกี่ยวกับกระบวนการที่ Outsource: Information concerning all outsourced processing .....
- .....
- .....
- 9) ข้อมูลการใช้บริการที่ปรึกษาในการจัดทำระบบ GMP : Information concerning all use of consultancy relation to the GMP system .....
- .....
- 10) พร้อมคำขอแนบหลักฐานและเอกสารต่าง ๆ เพื่อประกอบการพิจารณาดังต่อไปนี้  
Together with this application, we attach the following documents for consideration:
- 8.1 คู่มือขั้นตอนการดำเนินงาน: Procedure manual 2 ชุด (sets)
- 8.1.1 การควบคุมกระบวนการผลิต : Process control
  - 8.1.2 การปรับคุณภาพน้ำที่ใช้ : Water control
  - 8.1.3 การทำความสะอาดและการฆ่าเชื้อ : Cleaning and sanitizing
  - 8.1.4 การซ่อมบำรุง เครื่องมือ เครื่องจักร : Maintenance
  - 8.1.5 การเก็บสารเคมี : Chemical Handling
  - 8.1.6 การควบคุมสัตว์พาหะนำเชื้อ : Pest control
  - 8.1.7 การควบคุมการปนเปื้อน แก้ว และวัสดุอื่นๆ: Glass control
  - 8.1.8 สุขลักษณะคนงาน : Personal Hygiene
  - 8.1.9 การฝึกอบรม: Training
  - 8.1.10 การเรียกคืนสินค้า: Recall
  - 8.1.11 การขนส่ง (Transportation)
  - 8.1.12 การสอบเทียบ (Calibration)
- 8.2 เอกสารและหลักฐานประกอบคำขอ: Other specified documents
- 8.2.1 สำเนาใบอนุญาตผลิตอาหาร: A copy of manufacturing license และใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับอาหาร/คำขออนุญาตใช้ฉลากอาหาร/ใบจดทะเบียนอาหาร/ใบแจ้งทะเบียนอาหาร (เฉพาะผลิตภัณฑ์อาหารที่ขอการรับรอง) แผนที่ตั้งสถานที่ผลิตที่ขอรับการรับรอง: Head office and other location maps
  - 8.2.2 สำเนาหนังสือรับรองของสำนักงานทะเบียนหุ้นส่วนบริษัทฯ ที่มีอายุไม่เกิน 6 เดือน: A copy of affidavit of partnership and company registry office not exceeding 6 months
  - 8.2.3 หนังสือมอบอำนาจและแต่งตั้งผู้ดำเนินกิจการ พร้อมติดอากรแสตมป์ ฉบับละ 30 บาท : A letter of power attorney with 30 Bath existed tax .
  - 8.2.4 แผนที่ตั้งสถานที่ผลิต: Plant indicating plant location
  - 8.2.5 แผนผังโรงงาน: Plant layout
  - 8.2.6 พังกระบวนการผลิต: Process flow chart
  - 8.2.7 พังโครงสร้างองค์กร: Organization chart

กลุ่มควบคุม สนับสนุน และพัฒนาสถานที่ผลิตอาหาร สำนักงานคณะกรรมการอาหารและกระทรวงสาธารณสุข

88/24 ถนนติวานนท์ ตำบลตลาดขวัญ อำเภอเมือง จังหวัดนนทบุรี 11000

โทรศัพท์ 66 2590 7357, 66 2590 7356 โทรสาร 66 2591 8462



9) 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 .....

10) 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

11) 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**



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 .....

(.....)

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

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 2591 8462