

เลขรับเพื่อประเมินเอกสาร..... เลขรับเพื่อตรวจประเมิน ณ สถานที่ผลิต.....  
วันที่..... วันที่.....  
ผู้รับคำขอ..... ผู้รับผิดชอบ.....

## คำขอรับการรับรองมาตรฐานการผลิตตามหลักเกณฑ์ GMP วัตถุอันตราย

วันที่.....

### ส่วนที่ 1: รายละเอียดผู้ยื่นคำขอ

ข้าพเจ้า (ชื่อสถานประกอบการ).....

มีสำนักงานตั้งอยู่เลขที่.....

ตรอก/ซอย..... ถนน..... หมู่ที่.....

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

รหัสไปรษณีย์..... โทรศัพท์..... โทรสาร.....

มีสถานที่ผลิตตั้งอยู่เลขที่.....

ตรอก/ซอย..... ถนน..... หมู่ที่.....

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

รหัสไปรษณีย์..... โทรศัพท์..... โทรสาร.....

ขอรับการรับรองมาตรฐานการผลิตตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตวัตถุอันตรายในความรับผิดชอบของ  
สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ในขอบข่าย

กำจัดแมลง/ไล่แมลง  ทำความสะอาด  ฆ่าเชื้อโรค  อื่นๆ

พร้อมคำขอนี้ได้แนบเอกสารต่างๆ เพื่อประกอบการพิจารณาดังนี้

- คำขอรับการรับรองมาตรฐานการผลิต (F-H3-1) พร้อมเอกสารประกอบคำขอฯ ในส่วนที่ 2
- ข้อมูลทั่วไปของผู้ยื่นคำขอ (F-H3-2)
- กรณีเข้าข่ายโรงงานใบอนุญาตประกอบกิจการโรงงานจากกรมโรงงานอุตสาหกรรม (รง.4)
- ใบอนุญาตประกอบกิจการที่เป็นอันตรายต่อสุขภาพ
- สำเนาหนังสือมอบอำนาจที่ระบุเพื่อดำเนินการเกี่ยวกับการขอรับการรับรองมาตรฐานการผลิต(GMP)วัตถุอันตราย  
ซึ่งได้ยื่นต้นฉบับไว้ที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาแล้ว พร้อมลงนามรับรองสำเนา

ชื่อและที่ตั้งสถานประกอบการที่ต้องการให้ระบุในหนังสือรับรอง GMP (ภาษาไทย)

.....
.....
.....
.....

ชื่อและที่ตั้งสถานประกอบการที่ต้องการให้ระบุในหนังสือรับรอง GMP (ภาษาอังกฤษ)

.....
.....
.....
.....

**ส่วนที่ 2 : ตารางเอกสารประกอบคำขอการรับรองตามหลักเกณฑ์ GMP วัตถุประสงค์ราย พ.ศ. 2559 โดยประกอบด้วย 3 คอลัมน์ ได้แก่**

- คอลัมน์ 1 :** รายชื่อเอกสารตามระบบคุณภาพที่สอดคล้องกับข้อกำหนดตามหลักเกณฑ์ GMP วัตถุประสงค์ราย พ.ศ. 2559
- คอลัมน์ 2 :** สำหรับผู้ยื่นคำขอประเมินตนเองว่ามีวิธีปฏิบัติที่สอดคล้องกับหลักเกณฑ์ GMP วัตถุประสงค์ราย พ.ศ. 2559 โดยให้ระบุ/ชี้แจง ชื่อเอกสาร หน้า/ข้อ ที่สอดคล้องกับข้อกำหนดที่ระบุไว้
- คอลัมน์ 3 :** สำหรับเจ้าหน้าที่เพื่อประเมินความสอดคล้องของเอกสารกับข้อกำหนดตามหลักเกณฑ์ GMP วัตถุประสงค์ราย พ.ศ. 2559

ข้าพเจ้าจะปฏิบัติตามหลักเกณฑ์และเงื่อนไขต่างๆ ที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กำหนด และ/หรือแก้ไขเพิ่มเติมในภายหน้าด้วย

ลงชื่อ.....ผู้มีอำนาจลงนาม  
(.....)

**ส่วนที่ 2 : ตารางเอกสารประกอบคำขอการรับรองตามหลักเกณฑ์ GMP วัตถุประสงค์ราย พ.ศ. 2559**

ข้อ	คอลัมน์ 1 เอกสารประกอบคำขอการรับรอง GMP วัตถุประสงค์ราย	คอลัมน์ 2 (สำหรับผู้ยื่นคำขอ) ชื่อและหน้าของเอกสารที่สอดคล้องกับข้อกำหนด	คอลัมน์ 3 (สำหรับเจ้าหน้าที่)
1.	คู่มือคุณภาพ	<input type="checkbox"/> 4.1(1)..... <input type="checkbox"/> 13.1.1(2)..... <input type="checkbox"/> 13.2.1(1)-(11)..... .....	
2.	แผนภูมิองค์กร (Organization chart)	<input type="checkbox"/> 4.1(2)..... <input type="checkbox"/> 5.7.....	
3.	JobDescription (ของฝ่ายบริหารและหัวหน้าทุกแผนก)	<input type="checkbox"/> 5.3..... <input type="checkbox"/> 5.8.....	
4.	วิธีปฏิบัติเกี่ยวกับการควบคุม/แจกจ่ายเอกสารหรือบันทึก	<input type="checkbox"/> 13.1.2(1)-(5)..... <input type="checkbox"/> 13.1.3(1)-(6)..... <input type="checkbox"/> 13.1.4(1)-(2).....	
5.	วิธีปฏิบัติการตรวจติดตามภายใน (Internal audit) -แผนการตรวจประเมิน -คำสั่งแต่งตั้งผู้ตรวจประเมิน -ผลการตรวจประเมิน -รายงานผลการตรวจประเมิน -การตรวจติดตามผลการแก้ไขข้อบกพร่อง -รายงานการประชุมทบทวนฝ่ายบริหาร	<input type="checkbox"/> 2(7)..... <input type="checkbox"/> 16.1..... <input type="checkbox"/> 16.2..... <input type="checkbox"/> 16.3..... <input type="checkbox"/> 16.4..... <input type="checkbox"/> 16.5..... <input type="checkbox"/> 4.2(1)-(6)..... .....	
6.	ข้อกำหนดคุณสมบัติและประวัติของหัวหน้าแผนก	<input type="checkbox"/> 5.1(1)..... <input type="checkbox"/> 5.1(2).....	
7.	การฝึกอบรมและการประเมินผลการปฏิบัติงาน -แผนการฝึกอบรมประจำปี -บันทึกการฝึกอบรม (หัวหน้าทุกแผนก) -ประวัติการฝึกอบรม (หัวหน้าทุกแผนก) -วิธีปฏิบัติเกี่ยวกับการฝึกอบรม	<input type="checkbox"/> 5.3..... <input type="checkbox"/> 6.1(1)-(7)..... ..... <input type="checkbox"/> 6.2..... <input type="checkbox"/> 6.3..... <input type="checkbox"/> 7.6..... <input type="checkbox"/> 13.2.11(10).....	

ข้อ	คอลัมน์ 1 เอกสารประกอบคำขอการรับรอง GMP วัตถุประสงค์ราย	คอลัมน์ 2 (สำหรับผู้ยื่นคำขอ) ชื่อและหน้าของเอกสารที่สอดคล้องกับข้อกำหนด	คอลัมน์ 3 (สำหรับเจ้าหน้าที่)
8.	ผลการตรวจสอบคุณภาพประจำปี	<input type="checkbox"/> 5.2	
9.	วิธีปฏิบัติเกี่ยวกับการเข้าสถานที่ผลิต ที่เก็บรักษา และ ส่วนควบคุมคุณภาพ (รวมผู้เข้าเยี่ยมชม หรือผู้ที่ไม่มีส่วนเกี่ยวข้อง)	<input type="checkbox"/> 5.9 <input type="checkbox"/> 5.10	
10.	การสวมอุปกรณ์ป้องกันอันตรายส่วนบุคคล	<input type="checkbox"/> 7.2(1)	
11.	เอกสารการรับรองระบบไฟฟ้าจากวิศวกรที่มีใบรับรองวิศวกรรม	<input type="checkbox"/> 9.3(10)	
12.	แผนผังบริเวณที่ผลิต โดยมีรายละเอียดของอุปกรณ์การผลิต รางระบายเพื่อควบคุมการหกรั่วของวัตถุดิบ วัสดุหึ่ง ที่จัดเก็บวัตถุดิบ ภาชนะบรรจุ และผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป บริเวณจัดเก็บสารไวไฟ สารระเบิด ก๊าซ บริเวณควบคุมคุณภาพ	<input type="checkbox"/> 9.3(14) <input type="checkbox"/> 9.3(18) <input type="checkbox"/> 9.4(1) <input type="checkbox"/> 9.5(1)-(4)  <input type="checkbox"/> 9.6	
13.	แผนผังแสดงอุปกรณ์ความปลอดภัย เช่น ทางออกฉุกเฉิน ที่อาบน้ำ/ล้างตาฉุกเฉิน ถังดับเพลิง อุปกรณ์แจ้งเหตุ วัสดุที่ใช้กรณีสารเคมีหกรั่ว	<input type="checkbox"/> 7.3 <input type="checkbox"/> 9.3(9) <input type="checkbox"/> 9.3(15)	
14.	แผนการดูแลอุปกรณ์ความปลอดภัยและบันทึกการดูแล	<input type="checkbox"/> 7.4	
15.	วิธีปฏิบัติเกี่ยวกับกรณีฉุกเฉิน -อุบัติเหตุที่เกิดจากการทำงาน -อัคคีภัยและอพยพหนีไฟ -อุบัติเหตุต่อสิ่งแวดล้อม -เกิดการหกรั่วไหลของสารเคมี -บันทึกการรายการอุบัติเหตุจากการทำงาน	<input type="checkbox"/> 7.5 (1)-(5)  <input type="checkbox"/> 7.1(8) <input type="checkbox"/> 7.2(2)	
16.	วิธีปฏิบัติคัดเลือก การประเมินและการจัดทำประวัติผู้ขายวัตถุดิบ	<input type="checkbox"/> 5.8(7) <input type="checkbox"/> 10.2(1) <input type="checkbox"/> 17.1 <input type="checkbox"/> 17.3	

ข้อ	คอลัมน์ 1 เอกสารประกอบคำขอการรับรอง GMP วัตถุประสงค์ราย	คอลัมน์ 2 (สำหรับผู้ยื่นคำขอ) ชื่อและหน้าของเอกสารที่สอดคล้องกับข้อกำหนด	คอลัมน์ 3 (สำหรับเจ้าหน้าที่)
17.	วิธีปฏิบัติการรับเข้าวัตถุดิบ / บรรจุภัณฑ์ ข้อกำหนดของวัตถุดิบ / บรรจุภัณฑ์ บันทึกการรับวัตถุดิบ / บรรจุภัณฑ์	<input type="checkbox"/> 10.2(1)-(12)..... <input type="checkbox"/> 10.3(1)-(4)..... <input type="checkbox"/> 13.2.3(1)-(8)..... <input type="checkbox"/> 13.2.4(1)-(4)..... <input type="checkbox"/> 13.2.11(2).....	
18.	วิธีปฏิบัติการเก็บรักษาวัตถุดิบ (วัตถุดิบ/ผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป) -แผนผังแสดงการจัดเก็บวัตถุดิบ /ผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป (กรด ต่าง ไวไฟ) -วิธีปฏิบัติเกี่ยวกับ การเบิกจ่ายวัตถุดิบ/ภาชนะบรรจุ/ผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป	<input type="checkbox"/> 12.5(4)..... <input type="checkbox"/> 13.2.11(2)..... ..... ..... ..... .....	
19.	วิธีปฏิบัติกรณีภาชนะใส่วัตถุดิบได้รับความเสียหายที่อาจมีผลต่อคุณภาพและความปลอดภัย / บันทึก วิธีปฏิบัติกรณีวัตถุดิบที่เก็บไว้นาน / บันทึก	<input type="checkbox"/> 10.2(5)..... ..... <input type="checkbox"/> 10.2(11)..... .....	
20.	วิธีการสุ่มตัวอย่างและการเก็บตัวอย่างของวัตถุดิบ/ภาชนะบรรจุ/ผลิตภัณฑ์หรือการบรรจุ - ฉลากตัวอย่างที่สุ่ม	<input type="checkbox"/> 10.2(8)..... <input type="checkbox"/> 10.2(9)..... <input type="checkbox"/> 10.4..... <input type="checkbox"/> 15.3(1)..... <input type="checkbox"/> 15.3(2)..... <input type="checkbox"/> 15.2(4).....	
21.	วิธีการเตรียมวัตถุดิบเพื่อไปผลิต/บันทึก /ป้ายชี้บ่ง	<input type="checkbox"/> 12.3(2)..... <input type="checkbox"/> 12.3(3).....	
22.	เอกสารแม่บทผลิตภัณฑ์และบันทึกการผลิต	<input type="checkbox"/> 13.2.7..... <input type="checkbox"/> 13.2.8..... <input type="checkbox"/> 12.3(4)..... <input type="checkbox"/> 12.3(5)..... <input type="checkbox"/> 12.3(6)..... .....	

ข้อ	คอลัมน์ 1 เอกสารประกอบคำขอการรับรอง GMP วัตถุประสงค์ราย	คอลัมน์ 2 (สำหรับผู้ยื่นคำขอ) ชื่อและหน้าของเอกสารที่สอดคล้องกับข้อกำหนด	คอลัมน์ 3 (สำหรับเจ้าหน้าที่)
23.	บันทึกการตรวจสอบก่อนบรรจุ / การบรรจุ/การ ตรวจสอบฉลาก	<input type="checkbox"/> 12.4(1)-(6)..... <input type="checkbox"/> 13.2.9(1)-(17).....	
24.	วิธีการจัดการกับภาชนะบรรจุที่มีการพิมพ์รุ่นการผลิต แล้ว เพื่อป้องกันการสับสน และหากไม่ใช่แล้วมีวิธีการ จัดการอย่างไร / บันทึก	<input type="checkbox"/> 10.3(3)..... <input type="checkbox"/> 10.3(4)..... <input type="checkbox"/> 12.4(8).....	
25.	มีการกำหนดคุณสมบัติอุปกรณ์การผลิต อุปกรณ์การ ควบคุมคุณภาพ	<input type="checkbox"/> 3(2)..... .....	
26.	แผนการบำรุงรักษาอุปกรณ์การผลิต/อุปกรณ์ในการ ควบคุมคุณภาพ บันทึกการบำรุงรักษาอุปกรณ์	<input type="checkbox"/> 11.4..... ..... .....	
27.	วิธีปฏิบัติเกี่ยวกับการสอบเทียบเครื่องมือ แผนการสอบเทียบพร้อมบันทึก วิธีปฏิบัติและบันทึกการตรวจสอบประจำวันเกี่ยวกับ อุปกรณ์ชี้ วัด	<input type="checkbox"/> 11.7..... ..... <input type="checkbox"/> 13.2.11(4)..... .....	
28.	วิธีการทำความสะอาดอุปกรณ์การผลิต/อุปกรณ์การ ควบคุมคุณภาพพร้อมบันทึกและป้ายชี้บ่ง	<input type="checkbox"/> 3(3)..... <input type="checkbox"/> 11.2..... <input type="checkbox"/> 12.2(1)..... <input type="checkbox"/> 12.2(2)..... <input type="checkbox"/> 13.2.11(8).....	
29.	บันทึกการตรวจสอบบริเวณที่ผลิตและความสมบูรณ์ของ อุปกรณ์การผลิตก่อนดำเนินการผลิต	<input type="checkbox"/> 12.2(1)..... <input type="checkbox"/> 12.2(3.1)..... <input type="checkbox"/> 12.3(1).....	
30.	วิธีปฏิบัติวัสดุอ้างอิง/ฉลากหรือป้ายชี้บ่งของวัสดุอ้างอิง	<input type="checkbox"/> 10.8(1)-(3)..... <input type="checkbox"/> 13.2.2(4).....	
31.	ข้อกำหนดผลิตภัณฑ์หรือการบรรจุ/ผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป วิธีการตรวจวิเคราะห์ผลิตภัณฑ์หรือการบรรจุ/ผลิตภัณฑ์ สำเร็จรูป ผลการตรวจวิเคราะห์ อย่างน้อย 4 รุ่นการผลิต (ติดกัน)	<input type="checkbox"/> 13.2.5..... <input type="checkbox"/> 13.2.6..... ..... .....	

ข้อ	คอลัมน์ 1 เอกสารประกอบคำขอการรับรอง GMP วัตถุดิบทราย	คอลัมน์ 2 (สำหรับผู้ยื่นคำขอ) ชื่อและหน้าของเอกสารที่สอดคล้องกับข้อกำหนด	คอลัมน์ 3 (สำหรับเจ้าหน้าที่)
32.	การเก็บตัวอย่างผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป(Retain Sample) ปริมาณการเก็บ ระยะเวลา ฉลากที่ติดบนตัวอย่าง	<input type="checkbox"/> 15.2(10)..... .....	
33.	วิธีการจัดการผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป มีการตรวจสอบและอนุมัติปล่อยผ่านอย่างไร โดยใคร	<input type="checkbox"/> 2(5)..... <input type="checkbox"/> 10.5(2)..... <input type="checkbox"/> 12.4(6)..... <input type="checkbox"/> 15.2(9).....	
34.	วิธีการกำหนดหมายเลขการผลิต	<input type="checkbox"/> 13.2.11(6).....	
35.	วิธีการจัดการวัตถุดิบ/วัสดุบรรจุ/ผลิตภัณฑ์ที่ไม่ได้มาตรฐาน	<input type="checkbox"/> 10.6(1)..... <input type="checkbox"/> 10.6(2)..... <input type="checkbox"/> 10.2(12)..... <input type="checkbox"/> 13.2.2(1.6)..... <input type="checkbox"/> 13.2.11(16).....	
36.	วิธีการจัดการเรื่องร้องเรียน	<input type="checkbox"/> 3(10)..... <input type="checkbox"/> 5.8(19)..... <input type="checkbox"/> 18.1..... <input type="checkbox"/> 18.2..... <input type="checkbox"/> 18.3..... <input type="checkbox"/> 13.2.11(17).....	
37.	วิธีเรียกคืนผลิตภัณฑ์/บันทึก/การประเมินประสิทธิภาพ การเรียกคืน/การจัดการกับผลิตภัณฑ์ที่ส่งคืน	<input type="checkbox"/> 3(8)..... <input type="checkbox"/> 10.2(3.3)..... <input type="checkbox"/> 10.7(1)-(7)..... <input type="checkbox"/> 13.2.11(18)..... <input type="checkbox"/> 19.1(1)-(3).....	
38.	รายงานผลการควบคุมคุณภาพ ของวัตถุดิบ วัสดุการบรรจุ ผลิตภัณฑ์รอการบรรจุและผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป	<input type="checkbox"/> 13.2.12..... .....	
39.	วิธีปฏิบัติการประเมินผลกระทบต่อคุณภาพของผลิตภัณฑ์ (เช่นการเปลี่ยนวัตถุดิบ วิธีการผลิต เครื่องมือการผลิต ฯ)	<input type="checkbox"/> 2(8)..... ..... .....	

ข้อ	คอลัมน์ 1 เอกสารประกอบคำขอการรับรอง GMP วัตถุอันตราย	คอลัมน์ 2 (สำหรับผู้ยื่นคำขอ) ชื่อและหน้าของเอกสารที่สอดคล้องกับข้อกำหนด	คอลัมน์ 3 (สำหรับเจ้าหน้าที่)
40.	วิธีปฏิบัติเกี่ยวกับการขนส่งวัตถุอันตราย บันทึกการตรวจสอบภาชนะบรรจุก่อนขนส่งวัตถุ อันตราย (ไม่รั่วซึม ฉลากถูกต้อง มั่นคงไม่ล้ม)	<input type="checkbox"/> 12.6.(1)-(3)..... <input type="checkbox"/> 13.2.10(14)..... .....	
41.	วิธีการบำบัดอากาศ/บันทึกการบำรุงรักษา รายงานผลการตรวจวัดอากาศ เสียง แสง ณ บริเวณผลิต /เก็บรักษา/ควบคุมคุณภาพ	<input type="checkbox"/> 8.2(1)-(2)..... <input type="checkbox"/> 7.1(3)..... <input type="checkbox"/> 7.1(5)..... <input type="checkbox"/> 7.1(6)..... <input type="checkbox"/> 9.3(12).....	
42.	วิธีการบำบัดน้ำเสีย/บันทึกการบำบัด รายงานผลการตรวจวัดน้ำเสีย	<input type="checkbox"/> 8.1(1)..... <input type="checkbox"/> 8.1(2)..... <input type="checkbox"/> 8.1(3).....	
43.	วิธีการจัดการของเสีย/บันทึกการจัดการของเสีย ฉลากที่ติดบนภาชนะบรรจุของเสีย	<input type="checkbox"/> 8.3.(1)..... <input type="checkbox"/> 8.3.(2)..... <input type="checkbox"/> 8.3.(3)..... <input type="checkbox"/> 8.3.(4)..... <input type="checkbox"/> 8.3(5).....	
44.	วิธีการขนย้ายของเสีย/บันทึกการขนย้ายของเสีย	<input type="checkbox"/> 8.3(6).....	
45.	วิธีปฏิบัติกรณีที่มีการจ้าง -การผลิต -การตรวจวิเคราะห์ -การจัดการของเสีย	<input type="checkbox"/> 14.1(7)..... <input type="checkbox"/> 14.1(8)..... <input type="checkbox"/> 14.1(9).....	
46.	เอกสาร SDS ของผลิตภัณฑ์วัตถุอันตราย	<input type="checkbox"/> 13.2.10.....	



**ส่วนที่ 3 : สรุปผลการประเมินเอกสารประกอบคำขอรับการรับรอง GMP วัตถุประสงค์ราย**

ข้าพเจ้ารับทราบผลการประเมินเอกสารประกอบคำขอรับการรับรอง GMP วัตถุประสงค์ราย

- เอกสารสอดคล้องและประสงค์ให้ตรวจประเมิน วันที่.....
- ต้องส่งเอกสารเพิ่มเติมและจะยื่นเอกสารภายใน 20 วันทำการ วันที่.....  
หากพ้นกำหนดจะยกเลิกคำขอ
- ประเมินเอกสารไม่ผ่านและรับเอกสารคืน วันที่.....

ลงชื่อ.....ผู้มีอำนาจลงนาม      ลงชื่อ.....เจ้าหน้าที่  
(.....)      (.....)