

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

คำขอต่ออายุการรับรองมาตรฐานการผลิตตามหลักเกณฑ์ GMP วัตถุประสงค์ราย

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.....

มีความประสงค์ต่ออายุการรับรองมาตรฐานการผลิตตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตวัตถุประสงค์รายในความรับผิดชอบของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ในขอบข่าย

กำจัดแมลง/ไล่แมลง ทำความสะอาด ฆ่าเชื้อโรค อื่นๆ

พร้อมคำขอนี้ได้แนบเอกสารต่างๆ เพื่อประกอบการพิจารณาดังนี้

- คำขอต่ออายุการรับรองมาตรฐานการผลิต (F-H3-6) พร้อมเอกสารประกอบคำขอฯ ในส่วนที่ 2
- ข้อมูลทั่วไปของผู้ยื่นคำขอ (F-H3-2)
- กรณีเข้าข่ายโรงงานใบอนุญาตประกอบกิจการโรงงานจากกรมโรงงานอุตสาหกรรม (รง.4)
- ใบอนุญาตประกอบกิจการที่เป็นอันตรายต่อสุขภาพ
- สำเนาหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตตามหลักเกณฑ์ GMP วัตถุประสงค์ราย ฉบับเดิม (ภาษาไทยและภาษาอังกฤษ)
- สำเนาหนังสือมอบอำนาจที่ระบุ “เพื่อดำเนินการเกี่ยวกับการรับรองมาตรฐานการผลิต (GMP) วัตถุประสงค์ราย” ซึ่งได้ยื่นต้นฉบับไว้ที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาแล้ว พร้อมลงนามรับรองสำเนา

ชื่อและที่ตั้งสถานประกอบการที่ต้องการให้ระบุในหนังสือรับรอง GMP (ภาษาไทย)

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

ชื่อและที่ตั้งสถานประกอบการที่ต้องการให้ระบุในหนังสือรับรอง GMP (ภาษาอังกฤษ)

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

ส่วนที่ 2 : ตารางเอกสารประกอบคำขอต่ออายุการรับรองตามหลักเกณฑ์ GMP วัตถุอันตราย พ.ศ. 2559 โดยประกอบด้วย 3 คอลัมน์ ได้แก่

คอลัมน์ 1 : สำหรับผู้ยื่นคำขอให้ลงรายละเอียดของชื่อ (หรือรหัสเอกสาร) และหน้า (หรือข้อ) ของเอกสารตามระบบคุณภาพที่สอดคล้องกับข้อกำหนด GMP วัตถุอันตราย ในช่องว่างของข้อกำหนดที่ระบุไว้

คอลัมน์ 2 : สำหรับเจ้าหน้าที่ให้บันทึกความสอดคล้องของเอกสารกับข้อกำหนด GMP วัตถุอันตราย

คอลัมน์ 3 : สำหรับเจ้าหน้าที่ให้บันทึกผลการประเมิน (หาก ผ่านให้ใส่ ✓ ไม่ผ่าน ✕)

ข้าพเจ้าจะปฏิบัติตามหลักเกณฑ์และเงื่อนไขต่างๆ ที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยากำหนด และ/หรือแก้ไขเพิ่มเติมในภายหน้าด้วย

ลงชื่อ.....ผู้มีอำนาจลงนาม
(.....)

ส่วนที่ 2 : ตารางเอกสารประกอบคำขอต่ออายุการรับรองตามหลักเกณฑ์ GMP วัตถุอันตราย พ.ศ. 2559

ข้อ	คอลัมน์ 1 (สำหรับผู้ยื่นคำขอ) ชื่อและหน้าของเอกสารที่สอดคล้องกับข้อกำหนด	คอลัมน์ 2 (สำหรับเจ้าหน้าที่) บันทึกการประเมินเอกสาร	คอลัมน์ 3 ผลการประเมิน
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) ระบบ GMP วัตถุอันตราย <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)	

ข้อ	คอลัมน์ 1 (สำหรับผู้ยื่นคำขอ) ชื่อและหน้าของเอกสารที่สอดคล้องกับข้อกำหนด	คอลัมน์ 2 (สำหรับเจ้าหน้าที่) บันทึกการประเมินเอกสาร	คอลัมน์ 3 ผลการประเมิน
6.	วิธีปฏิบัติการฝึกอบรมและการประเมินผลการปฏิบัติงาน <input type="checkbox"/> 5.3 <input type="checkbox"/> 6.1(1)-(7) <input type="checkbox"/> 13.2.11(10)	
7.	วิธีปฏิบัติเกี่ยวกับการเข้าสถานที่ผลิต ที่เก็บรักษา และ ส่วน ควบคุมคุณภาพ (รวมผู้เข้าเยี่ยมชม หรือผู้ที่ไม่มีส่วนเกี่ยวข้อง) <input type="checkbox"/> 5.9 <input type="checkbox"/> 5.10	
8.	เอกสารการรับรองระบบไฟฟ้าจากวิศวกรที่มีใบรับรองวิศวกรรม <input type="checkbox"/> 9.3(10)	
9.	วิธีปฏิบัติเกี่ยวกับกรณีฉุกเฉิน -อุบัติเหตุที่เกิดจากการทำงาน -อัคคีภัยและอพยพหนีไฟ -อุบัติเหตุต่อสิ่งแวดล้อม -เกิดการหกรั่วไหลของสารเคมี <input type="checkbox"/> 7.5 (1)-(5) <input type="checkbox"/> 7.1(8) <input type="checkbox"/> 7.2(2)	
10.	วิธีปฏิบัติคัดเลือก การประเมินและการจัดทำประวัติผู้ขายวัตถุดิบ <input type="checkbox"/> 5.8(7) <input type="checkbox"/> 10.2(1) <input type="checkbox"/> 17.1 <input type="checkbox"/> 17.2 <input type="checkbox"/> 17.3	

ข้อ	คอลัมน์ 1 (สำหรับผู้ยื่นคำขอ) ชื่อและหน้าของเอกสารที่สอดคล้องกับข้อกำหนด	คอลัมน์ 2 (สำหรับเจ้าหน้าที่) บันทึกการประเมินเอกสาร	คอลัมน์ 3 ผลการประเมิน
16.	<p>วิธีการจัดการกับภาวะบรรจุที่มีการพิมพ์รุ่นการผลิตแล้ว เพื่อป้องกันการสับสน และหากไม่ใช่แล้วมีวิธีการจัดการอย่างไร</p> <p><input type="checkbox"/> 10.3(3).....</p> <p><input type="checkbox"/> 10.3(4).....</p> <p><input type="checkbox"/> 12.4(8).....</p>	<p>.....</p> <p>.....</p> <p>.....</p> <p>.....</p>	
17.	<p>วิธีการทำความสะอาดอุปกรณ์การผลิตและการบรรจุ</p> <p><input type="checkbox"/> 3(3).....</p> <p><input type="checkbox"/> 11.2.....</p> <p><input type="checkbox"/> 12.2(2).....</p> <p><input type="checkbox"/> 13.2.11(8).....</p>	<p>.....</p> <p>.....</p> <p>.....</p> <p>.....</p>	
18.	<p>วิธีปฏิบัติเกี่ยวกับการเตรียมและการเก็บรักษาวัสดุอ้างอิงในห้องปฏิบัติการ (ขอ 1 ตัวอย่าง)</p> <p><input type="checkbox"/> 10.8(1)-(3).....</p>	<p>.....</p> <p>.....</p> <p>.....</p>	
19.	<p>ข้อกำหนดผลิตภัณฑ์รอการบรรจุ/ผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป</p> <p>วิธีการตรวจวิเคราะห์ผลิตภัณฑ์รอการบรรจุ/ผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป (ขอขยายละ 1 ผลิตภัณฑ์)</p> <p><input type="checkbox"/> 13.2.5.....</p> <p><input type="checkbox"/> 13.2.6.....</p> <p><input type="checkbox"/> 15.2(3).....</p> <p><input type="checkbox"/> 15.2(4).....</p>	<p>.....</p> <p>.....</p> <p>.....</p> <p>.....</p>	
20.	<p>วิธีปฏิบัติในการตรวจสอบและอนุมัติปล่อยผ่านผลิตภัณฑ์สำเร็จรูปอย่างไร โดยใคร</p> <p><input type="checkbox"/> 2(5).....</p> <p><input type="checkbox"/> 10.5(2).....</p> <p><input type="checkbox"/> 12.4(6).....</p> <p><input type="checkbox"/> 15.2(9).....</p> <p>.....</p>	<p>.....</p> <p>.....</p> <p>.....</p> <p>.....</p>	

ข้อ	คอลัมน์ 1 (สำหรับผู้ยื่นคำขอ) ชื่อและหน้าของเอกสารที่สอดคล้องกับข้อกำหนด	คอลัมน์ 2 (สำหรับเจ้าหน้าที่) บันทึกการประเมินเอกสาร	คอลัมน์ 3 ผลการประเมิน
21.	วิธีปฏิบัติเพื่อการจัดการวัตถุดิบ/วัสดุบรรจุ/ผลิตภัณฑ์ที่ไม่ได้ มาตรฐาน <input type="checkbox"/> 10.2(12)..... <input type="checkbox"/> 10.6(1)..... <input type="checkbox"/> 10.6(2)..... <input type="checkbox"/> 13.2.2(1.6)..... <input type="checkbox"/> 13.2.11(16).....	
22.	วิธีปฏิบัติการจัดการเรื่องร้องเรียน <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).....	
23.	วิธีปฏิบัติการเรียกคืนผลิตภัณฑ์และการประเมิน ประสิทธิภาพการเรียกคืน/การจัดการกับผลิตภัณฑ์ที่ส่งคืน <input type="checkbox"/> 3(8)..... <input type="checkbox"/> 10.7(1)-(4)..... <input type="checkbox"/> 13.2.11(18)..... <input type="checkbox"/> 19.1(1)-(3).....	
24.	วิธีปฏิบัติการประเมินผลกระทบต่อคุณภาพของผลิตภัณฑ์ (เช่นการเปลี่ยนวัตถุดิบ วิธีการผลิต เครื่องมือการผลิต ฯ) <input type="checkbox"/> 2(8).....	

ข้อ	คอลัมน์ 1 (สำหรับผู้ยื่นคำขอ) ชื่อและหน้าของเอกสารที่สอดคล้องกับข้อกำหนด	คอลัมน์ 2 (สำหรับเจ้าหน้าที่) บันทึกการประเมินเอกสาร	คอลัมน์ 3 ผลการประเมิน
30.	เอกสาร SDS ของผลิตภัณฑ์วัตถุอันตราย (ขอขยายละ 1 ผลิตภัณฑ์) <input type="checkbox"/> 13.2.10.....	

ส่วนที่ 3 : สรุปผลการประเมินเอกสารประกอบคำขอต่ออายุการรับรอง GMP วัตถุอันตราย

ข้าพเจ้ารับทราบผลการประเมินเอกสารประกอบคำขอต่ออายุรับการรับรอง GMP วัตถุอันตราย

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

ลงชื่อ.....ผู้มีอำนาจลงนาม
(.....)

ลงชื่อ.....เจ้าหน้าที่
(.....)