



สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
Food and Drug Administration

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 ถนนวิภาวดี 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