

คำร้องเพื่อขอการรับรอง GMP เครื่องสำอาง

ขอการรับรอง

ต่ออายุหนังสือรับรอง (วันที่หนังสือรับรองฯ เดิมหมดอายุ.....)

1. ชื่อผู้ยื่นคำขอ
Name of the applicant
เลขสถานที่ผลิต
2. สถานที่ผลิตเครื่องสำอางที่ใช้ในการออกหนังสือรับรองฯ (กรุณากรอกให้อ่านได้ชัดเจนตรงตามเอกสารราชการ)
ชื่อบริษัท
ที่ตั้งสถานที่ผลิตเครื่องสำอาง :
.....
.....
Company name :
Address of Premise :
.....
.....

(กรุณากรอกที่อยู่ให้ตรงกันทั้งภาษาไทยและภาษาอังกฤษ)

ข้าพเจ้าขอรับรองว่าชื่อและที่อยู่ของสถานที่ผลิตข้างต้น ใช้สำหรับอ้างอิงในการออกหนังสือรับรองฯ

สถานที่ผลิตเครื่องสำอางที่ได้ยื่นคำร้องเพื่อขอการรับรองแห่งนี้ ได้ดำเนินการตามระบบ GMP เครื่องสำอาง ตั้งแต่วันที่.....

3. มี ห้องปฏิบัติการทางเคมี ห้องตรวจสอบทางกายภาพ ห้อง/บริเวณเก็บเครื่องมือพิเศษ ห้องปฏิบัติการทางจุลชีววิทยา
 ไม่มี
4. สำนักงานใหญ่/สำนักงาน ตั้งอยู่เลขที่ ตรอก/ซอย
Address of the head office/office Lane/Soi
ถนน..... หมู่ที่..... ตำบล/แขวง.....
Road Moo Tambol
อำเภอ/เขต..... จังหวัด..... รหัสไปรษณีย์.....
District Province Postal code
โทรศัพท์..... โทรสาร.....
Tel Fax
5. ประเภทของเครื่องสำอางที่ผลิต : type of Cosmetic

ผลิตภัณฑ์ชนิดของเหลว : Wet Product ผลิตภัณฑ์ชนิดแห้ง : Dry Product ผลิตภัณฑ์ชนิดอัดแก๊ส : Aerosol Product

6. จำนวนพนักงาน.....คน วันและเวลาทำงาน
Number of employee in scope Working day & time
จำนวน.....กะ กะที่ 1 ตั้งแต่..... ถึง..... กะที่ 2 ตั้งแต่..... ถึง.....
Number of Shift Shift 1 from to Shift 2 from to

7. พร้อมคำขอนี้ได้แนบหลักฐานและเอกสารต่าง ๆ เพื่อประกอบการพิจารณาดังต่อไปนี้

Together with this application, the applicant attaches the following documents for consideration.

- 1) หนังสือนำเสนอเอกสาร
- 2) หนังสือมอบอำนาจ พร้อมติดอากรแสตมป์ 30 บาท
- 3) คู่มือคุณภาพ
- 4) แผนผังที่ตั้งสถานที่ผลิตที่ขอการรับรอง
- 5) แผนผังที่ตั้งสำนักงานใหญ่/สำนักงาน (ถ้ามี)
- 6) หนังสือการรับรองการจดทะเบียนนิติบุคคล/หนังสือจดทะเบียนการค้า
- 7) สำเนาใบประกอบกิจการโรงงาน หรือสำเนาหนังสืออนุญาตให้ประกอบกิจการนิคม (แบบ กนอ 03/6) หรือสำเนาใบอนุญาตประกอบกิจการอันเป็นอันตรายต่อสุขภาพ

- 8) ผังโครงสร้างองค์กร
- 9) ผังกระบวนการผลิต
- 10) แผนผังโรงงานพร้อมแบบแปลนภายใน
- 11) ภาพถ่ายสถานที่ผลิตเครื่องสำอางด้านหน้าอาคาร / รอบอาคาร และห้องต่างๆและบริเวณที่เกี่ยวข้องกับการผลิต
- 12) SOP การฝึกอบรมพนักงานในเรื่อง GMP/สุขอนามัย และความปลอดภัยในการปฏิบัติงาน
- 13) SOP การตรวจสอบคุณภาพ
- 14) SOP การแต่งกายพนักงาน
- 15) SOP การรับวัตถุดิบ และวัสดุการบรรจุ
- 16) SOP การควบคุมวัตถุดิบ หรือวัสดุการบรรจุที่คุณภาพไม่ตรงตามข้อกำหนด
- 17) SOP การป้องกันการปนเปื้อน ในกรณีที่เกิดเครื่องสำอางอื่นๆ มาก่อน (Cleaning Procedure)
- 18) SOP การควบคุมคุณภาพวัตถุดิบ วัสดุการบรรจุ เครื่องสำอางระหว่างการผลิต เครื่องสำอางการบรรจุ และเครื่องสำอางสำเร็จรูป
- 19) SOP การสุ่มตัวอย่างวัตถุดิบ วัสดุการบรรจุ เครื่องสำอางการบรรจุ และเครื่องสำอางสำเร็จรูป
- 20) ตัวอย่าง ข้อกำหนด (Specification) ของวัตถุดิบ และวัสดุบรรจุ (Primary Packaging) พร้อมผลการตรวจสอบ อย่างละ 2 รายการ
- 21) SOP การตรวจสอบภายใน (Internal Audit)
- 22) SOP เกี่ยวกับเครื่องสำอางเรียกคืน (Recalled Products)
- 23) SOP เรื่องข้อร้องเรียน (Complaints)
- 24) รายงานบันทึกผลการตรวจประเมินภายในและการแก้ไขข้อบกพร่องที่พบ

8. 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.....

9. 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/นานาชาติด้านเครื่องสำอางดำเนินการสังเกตการณ์การตรวจประเมินของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ณ สถานประกอบการของข้าพเจ้าได้ตลอดเวลา

We accept the accreditation body to conduct witness activity of FDA auditing at our premises at all time.

- 3) ข้าพเจ้ายินยอมให้เจ้าหน้าที่ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เข้าไปตรวจสอบ ณ สถานประกอบการของข้าพเจ้า โดยไม่ต้องแจ้งให้ทราบล่วงหน้า เพื่อเป็นการยืนยันว่ายังคงรักษาระบบ GMP เครื่องสำอางไว้ได้

We accept FDA regulators to enter and audit our premises and related areas to ensure the maintenance of GMP without prior notice.

10. ข้าพเจ้าขอรับรองว่าหลักฐานและเอกสารต่าง ๆ ที่จัดส่งให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเป็นความจริงและเป็นปัจจุบัน

We endorse that evidences and documents are submitted to FDA are true and up-to-date.

ลงชื่อ ผู้มีอำนาจลงนาม : Authorized signature
 (.....)
/...../.....