**คำขอขึ้นบัญชีหน่วยตรวจสถานประกอบการเครื่องสำอาง**

**ส่วนที่ ๑ ความประสงค์ขอขึ้นบัญชีเป็นหน่วยตรวจ (Inspection Body)**

๑.๑ ขอบข่ายการให้บริการ ดังนี้

🞏 (๑) การตรวจประเมินสถานที่ผลิตเพื่อใช้เป็นหลักฐานประกอบการรับรองสถานที่ผลิตตามแนวทาง

วิธีการที่ดีในการผลิตเครื่องสำอางอาเซียน (ASEAN GUIDELINES FOR COSMETIC GOOD MANUFACTURING PRACTICE : ASEAN COSMETIC GMP)

🞏 (๒) การตรวจประเมินสถานที่ผลิต สถานที่นำเข้า สถานที่เก็บรักษาเครื่องสำอาง เพื่อใช้เป็นหลักฐาน

ประกอบการออกหนังสือรับรองสถานที่ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ

และเงื่อนไขในการผลิต หรือนำเข้าเครื่องสำอาง พ.ศ. ๒๕๖๑

🞏 (๓) การตรวจประเมินสถานที่ผลิต สถานที่นำเข้า สถานที่เก็บรักษาเครื่องสำอางตามประกาศกระทรวง

สาธารณสุข เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการผลิต หรือนำเข้าเครื่องสำอาง พ.ศ. ๒๕๖๑

เพื่อใช้เป็นหลักฐานประกอบการออกผลการตรวจสถานที่ประกอบการจดแจ้งเครื่องสำอาง

๑.๒ มาตรฐานที่สามารถตรวจประเมินได้

* (๑) มาตรฐานแนวทางวิธีการที่ดีในการผลิตเครื่องสำอางอาเซียน (ASEAN GUIDELINES FOR

COSMETIC GOOD MANUFACTURING PRACTICE : ASEAN COSMETIC GMP)

* (๒) ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการผลิต หรือนำเข้าเครื่องสำอาง

พ.ศ. ๒๕๖๑

**ส่วนที่ ๒ ข้อมูลผู้ยื่นคำขอ**

๒.๑ ข้าพเจ้า .......................................................................................................อายุ ...............สัญชาติ ........................................

เลขประจำตัวประชาชน/ผู้เสียภาษี.......................................................................................................................................

ในนามห้างหุ้นส่วนจำกัดหรือบริษัทชื่อ .............................................................................................................................. เลขทะเบียนนิติบุคคล.............................................................................................................................................................

๒.๒ ที่ตั้งสำนักงานใหญ่

เลขที่.................................................อาคาร/ตึก......................................ชั้น................ห้อง..........หมู่ที่...........

ตรอก/ซอย........................................ถนน...............................................ตำบล/แขวง.....................................อำเภอ/เขต.......................................จังหวัด............................................รหัสไปรษณีย์...................................โทรศัพท์............................................โทรสาร...............................e-mail address.........................................

ที่ตั้งสำนักงานแห่งอื่นหรือสาขา (ถ้ามี)

เลขที่..................................................อาคาร/ตึก.....................................ชั้น................ห้อง..........หมู่ที่...........

ตรอก/ซอย........................................ถนน...............................................ตำบล/แขวง.....................................อำเภอ/เขต.......................................จังหวัด............................................รหัสไปรษณีย์...................................โทรศัพท์............................................โทรสาร...............................e-mail address.........................................

**ส่วนที่ ๓ ข้อมูลการขอขึ้นบัญชี**

๓.๑ ได้รับการรับรองระบบงานจากหน่วยงาน (Accreditation Body) ชื่อ..........................................................

ตามมาตรฐาน ...............................................................................................................................................

สาขา/ขอบข่ายที่ได้รับการรับรอง .................................................................................................................

หมายเลขใบรับรอง..................................................... ออกวันที่...................... หมดอายุวันที่......................

๓.๒ บุคลากรในองค์กร จำนวนรวม............................คน ขอขึ้นบัญชีกับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

โดยมีหัวหน้าผู้ตรวจประเมิน จำนวน.........................คน และผู้ตรวจประเมิน จำนวน............................คน

๓.๓ ผู้ดูแลระบบงานคุณภาพขององค์กร (Quality Management Representative)

ชื่อ ...............................................................ตำแหน่ง .................................................................................

โทรศัพท์.......................................................โทรสาร...........................E-mail……..........................…….......

๓.๔ ผู้ติดต่อประสานงานการขอขึ้นบัญชี

ชื่อ ...............................................................ตำแหน่ง ..................................................................................

โทรศัพท์.......................................................โทรสาร............................E-mail……..........................…….........

**ส่วนที่ ๔ หลักฐานที่ได้แนบประกอบคำขอ**

🞏 ๔.๑ สำเนาหนังสือรับรองการจดทะเบียนนิติบุคคลที่ออกมาแล้วไม่เกิน ๖ เดือน กรณีเป็นนิติบุคคลต่างด้าว

จะต้องได้รับใบอนุญาตให้ประกอบธุรกิจตามกฎหมายว่าด้วยการประกอบธุรกิจของคนต่างด้าวจาก

กรมพัฒนาธุรกิจการค้า กระทรวงพาณิชย์

🞏 ๔.๒ กรณีผู้มีอำนาจลงนามผูกพันนิติบุคคล มิได้ยื่นคำขอด้วยตนเองให้เพิ่มเติมเอกสาร ดังนี้

(๑) หนังสือมอบอำนาจ (พร้อมอากรแสตมป์ ๓๐ บาท)

(๒) สำเนาบัตรประจำตัวประชาชนของผู้มอบอำนาจและผู้รับมอบอำนาจหรือเอกสารอื่นที่

เทียบเท่าเป็นที่ยอมรับของหน่วยราชการ เช่น สำเนาหนังสือเดินทาง สำเนาใบอนุญาตขับรถ

สำเนาใบอนุญาตประกอบธุรกิจของคนต่างด้าว เป็นต้น

🞏 ๔.๓ สำเนาแผนที่ตั้งสำนักงานใหญ่ และสำนักงานแห่งอื่นหรือสาขาในประเทศไทย (ถ้ามี)

🞏 ๔.๔ โครงสร้างการบริหารองค์กรที่แสดงสายการบริหาร อำนาจหน้าที่ของแต่ละหน่วยงาน และระบุชื่อ

บุคลากรที่เกี่ยวข้อง

🞏 ๔.๕ สำเนาใบรับรองระบบงานจากหน่วยงานรับรองระบบงานของประเทศไทย หรือองค์กรที่ได้รับการ

ยอมรับในระดับสากล

🞏 ๔.๖ สำเนาหลักฐานคุณสมบัติและประสบการณ์สำหรับหัวหน้าผู้ตรวจประเมินและผู้ตรวจประเมิน ได้แก่

(๑) วุฒิการศึกษา

(๒) หลักฐานการฝึกอบรม (ใบประกาศนียบัตรหรือวุฒิบัตรการฝึกอบรม)

(๓) หลักฐานแสดงประสบการณ์การทำงานและการตรวจประเมินของผู้ตรวจประเมิน (Audit Log)

ที่รับรอง โดยหัวหน้างานหรือหน่วยงานที่ได้รับการตรวจประเมิน หรือหลักฐานการได้รับการ

จดทะเบียนผู้ประเมินจากหน่วยงานที่น่าเชื่อถือ

🞏 ๔.๗ สำเนาเอกสารคู่มือคุณภาพ (Quality Manual) หรือเทียบเท่า

🞏 ๔.๘ สำเนาเอกสารขั้นตอนวิธีการปฏิบัติงาน (Procedure) ที่เกี่ยวข้องทั้งหมด ที่ครอบคลุมตาม

หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่เกี่ยวข้อง เช่น

(๑) เอกสารขั้นตอนวิธีการปฏิบัติงานเกี่ยวกับการรับคำขอ การตรวจประเมิน การรายงานผลการ

ตรวจหรือการออกใบรับรอง ครอบคลุมตามขอบข่ายการให้บริการที่ขอขึ้นบัญชี

(๒) เอกสารขั้นตอนวิธีการปฏิบัติงานเกี่ยวกับการประเมินสมรรถนะผู้ตรวจประเมินตามหลักเกณฑ์

ของกฎหมายหรือตามมาตรฐาน ASEAN COSMETIC GMP และการปรับระดับผู้ตรวจประเมิน

(๓) เอกสารขั้นตอนวิธีการปฏิบัติงานเกี่ยวกับการกำกับดูแลผู้ตรวจประเมินภายในและภายนอกองค์กร

(๔) เกณฑ์การประเมินจำนวนผู้ตรวจประเมิน (Man-day)

🞏 ๔.๙ อัตราค่าธรรมเนียมและค่าใช้จ่ายในการให้บริการตรวจประเมิน โดยแสดงรายละเอียดค่าใช้จ่ายทั้งหมด

🞏 ๔.๑๐ เอกสารเผยแพร่ประชาสัมพันธ์แนะนำองค์กร/ หน่วยงาน (ถ้ามี)

🞏 ๔.๑๑ อื่นๆ (ระบุ).........................................................................................................................................

**ข้าพเจ้าขอรับรองว่า**

๑. เป็นผู้ที่รับมอบหมายให้กระทำการใดๆ ในฐานะตัวแทนขององค์กร/ หน่วยงาน

๒. ข้อมูลตามที่ระบุไว้ในคำขอฯ รวมทั้งหลักฐานที่แนบประกอบการพิจารณาทั้งหมดเป็นความจริงและเป็น

ปัจจุบัน หากเอกสารไม่สมบูรณ์ ข้าพเจ้าจะจัดหาเอกสารที่ถูกต้องสมบูรณ์ของหน่วยงานส่งมาให้ครบถ้วน

สมบูรณ์ตามเงื่อนไขการขึ้นบัญชี

๓. จะปฏิบัติตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขว่าด้วยการขึ้นบัญชีหน่วยตรวจที่กำหนด รวมทั้งที่เกี่ยวข้อง

หรือที่อาจมีการแก้ไขหรือเพิ่มเติมภายหลัง

๔. มีคุณสมบัติและสามารถปฏิบัติได้ตามประกาศกระทรวง เรื่อง กำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการ ได้มาซึ่งองค์กรผู้เชี่ยวชาญ หน่วยงานของรัฐ หรือองค์กรเอกชนทั้งในประเทศและต่างประเทศ เพื่อทำหน้าที่ในการตรวจสถานประกอบการผลิตภัณฑ์เครื่องสำอาง พ.ศ. ๒๕๖๑

ลงชื่อ................................................... ผู้ยื่นคำขอ

(……………………….……....…………)

ตำแหน่ง……………………………………………………….

วันที่ ....................................................................