คำร้องเพื่อขอการรับรองมาตรฐานการผลิตตามแนวทางวิธีการที่ดีในการผลิตเครื่องสำอางของอาเซียน

☐ **ขอการรับรอง** ☐ **ต่ออายุหนังสือรับรอง (วันที่หนังสือรับรองฯ เดิมหมดอายุ.....)**

1. ชื่อผู้ยื่นคำขอ.....
   Name of the applicant
   หมายเลขนิติบุคคล.....รหัสสถานที่.....
2. สถานที่ผลิตเครื่องสำอางที่ใช้ในการออกหนังสือรับรองฯ (กรุณากรอกให้อ่านได้ชัดเจนตรงกันทั้งภาษาไทยและภาษาอังกฤษตามเอกสารราชการ)
   ชื่อบริษัท .....
   ที่ตั้งสถานที่ผลิตเครื่องสำอาง : ตั้งอยู่เลขที่ .....หมู่ที่.....ตรอก/ซอย.....
   ถนน.....ตำบล/แขวง.....
   อำเภอ/เขต.....จังหวัด.....รหัสไปรษณีย์.....
   Company name :.....
   Address of Premise :.....MOO.....ALLEY.....
   ROAD.....SUB-DISTRICT.....
   DISTRICT..... PROVINCE.....POSTAL CODE.....
   ☐ ข้าพเจ้าขอรับรองว่า ชื่อและที่อยู่ของสถานที่ผลิตข้างต้น ใช้สำหรับอ้างอิงในการออกหนังสือรับรองฯ
   สถานที่ผลิตเครื่องสำอางที่ได้ยื่นคำร้องเพื่อขอการรับรองแห่งนี้ ได้ดำเนินการตามระบบ GMP เครื่องสำอาง ตั้งแต่ วันที่.....
3. มี ☐ ห้องปฏิบัติการทางเคมี ☐ ห้องตรวจสอบทางกายภาพ ☐ ห้อง/บริเวณเก็บเครื่องมือพิเศษ ☐ ห้องปฏิบัติการทางจุลชีวิทยา
4. สำนักงานใหญ่/สำนักงาน : ตั้งอยู่เลขที่ .....หมู่ที่.....ตรอก/ซอย.....
   Address of the head office/office Residing at No. Moo ALLEY
   ถนน.....ตำบล/แขวง.....
   Road SUB-DISTRICT
   อำเภอ/เขต.....จังหวัด.....รหัสไปรษณีย์.....
   District Province Postal code
   โทรศัพท์.....โทรสาร.....
   Telephone no. Fax
5. ประเภทของเครื่องสำอางที่ผลิต : type of Cosmetic.....
   ☐ ผลิตภัณฑ์ชนิดของเหลว : Wet Product ☐ ผลิตภัณฑ์ชนิดแห้ง : Dry Product ☐ ผลิตภัณฑ์ชนิดอัดแก๊ซ : 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

   * พนักงานที่เกี่ยวข้องกับการผลิต การควบคุมคุณภาพ การประกันคุณภาพ การจัดการและควบคุมคลังสินค้า
7. พร้อมคำขอนี้ได้แนบหลักฐานและเอกสารต่างๆ เพื่อประกอบการพิจารณาดังต่อไปนี้
   Together with this application, the applicant attaches the following documents for consideration.
   1) หนังสือนำส่งเอกสาร
   2) หนังสือมอบอำนาจ
   3) คู่มือคุณภาพ
   4) แผนผังที่ตั้งสถานที่ผลิตที่ขอการรับรอง
   5) แผนผังที่ตั้งสำนักงานใหญ่/สำนักงาน (ถ้ามี)
   6) สำเนาใบประกอบกิจการโรงงาน หรือสำเนาหนังสืออนุญาตให้ประกอบกิจการนิคม (แบบ กนอ 03/6) หรือสำเนาใบอนุญาตประกอบกิจการอันเป็นอันตรายต่อสุขภาพ
   7) ผังโครงสร้างองค์กร

8) ผังกระบวนการผลิต
9) แผนผังโรงงานพร้อมแบบแปลนภายใน
10) ภาพถ่ายสถานที่ผลิตเครื่องสำอางด้านหน้าอาคาร / รอบอาคาร และห้องต่างๆ และบริเวณที่เกี่ยวข้องกับการผลิต
11) SOP การฝึกอบรมพนักงานในเรื่อง GMP/สุขอนามัย และความปลอดภัยในการปฏิบัติงาน
12) SOP การตรวจสุขภาพ
13) SOP การแต่งกายพนักงาน
14) SOP การรับวัตถุดิบ และวัสดุการบรรจุ
15) SOP การควบคุมวัตถุดิบ หรือวัสดุการบรรจุที่คุณภาพไม่ตรงตามข้อกำหนด
16) SOP การป้องกันการปนเปื้อน ในกรณีที่ผลิตเครื่องสำอางอื่นๆ มาก่อน (Cleaning Procedure)
17) SOP การควบคุมคุณภาพวัตถุดิบ วัสดุการบรรจุ เครื่องสำอางระหว่างการผลิต เครื่องสำอางรอการบรรจุ และเครื่องสำอางสำเร็จรูป
18) SOP การสุ่มตัวอย่างวัตถุดิบ วัสดุการบรรจุ เครื่องสำอางรอการบรรจุ และเครื่องสำอางสำเร็จรูป
19) ตัวอย่าง ข้อกำหนด (Specification) ของวัตถุดิบ และวัสดุบรรจุ (Primary Packaging) พร้อมผลการตรวจสอบ อย่างละ 2 รายการ
20) SOP การตรวจสอบภายใน (Internal Audit)
21) SOP เกี่ยวกับเครื่องสำอางเรียกคืน (Recalled Products)
22) SOP เรื่องข้อร้องเรียน (Complaints)
23) 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) จะปฏิบัติตามหลักเกณฑ์และเงื่อนไขต่างๆ 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 สถานประกอบการของข้าพเจ้าโดยไม่ต้องแจ้งให้ทราบล่วงหน้า เพื่อเป็นการยืนยันว่า ยังคงรักษาระบบ 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. ข้าพเจ้าขอรับรองว่า หลักฐานและเอกสารต่างๆ ที่จัดส่งให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเป็นความจริงและเป็นปัจจุบัน
We endorse that evidences and documents are submitted to FDA are true and up-to-date.

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