

社團法人中華民國學名藥協會 函

立案證書字號：內政部台內社字第 0960068605 號函核准立案
電話：(02)2531-4389*13 傳真：(02)2537-1389
地址：104 台北市中山區松江路 32-1 號 5 樓
承辦人：吳珊菱 Email: contact@tgpa.org.tw

受文者：如正副本名單

發文日期：中華民國 110 年 1 月 15 日

發文字號：中華藥協字第 1100010010 號

速別：普通

密等：普通

附件：110 年度化粧品製造場所優良製造準則(GMP)輔導申請簡章及申請表各乙份。

主旨：本會辦理今(110)年度化粧品製造場所優良製造準則(GMP)輔導，詳如說明段，敬請 貴單位協助公告及轉知化粧品製造業者。

說明：

- 一、本會承接衛生福利部食品藥物管理署委辦計畫「110 年度『推動化粧品製造場所符合優良製造準則之研究』」，辦理化粧品製造場所符合「化粧品優良製造準則(GMP)」輔導，並提供輔導建議供業者改善參考，歡迎化粧品製造業者踴躍申請。
- 二、今年度輔導相關資訊詳如附件，亦可至本會網站「化粧品 GMP 專區」下載(<http://www.tgpa.org.tw>)或來電洽詢。

正本：中華海峽兩岸化粧品應用協會、台北市化粧品商業同業公會、台北市日本工商會、台北市美國商會、台南縣化粧品商業同業公會、台灣化粧品良好作業規範(GMP)產業發展協會、台灣化粧品應用協會、台灣化粧品工業同業公會、台灣生物產業發展協會、台灣東盟食品與化粧品品質認證協會、台灣省進出口商業同業公會聯合會、台灣清潔用品工業同業公會、宜蘭縣化粧品商業同業公會、高雄市化粧品商業同業公會、高雄市直轄市化粧品商業同業公會、高雄縣化粧品商業同業公會、新北市化粧品商業同業公會、嘉義市化粧品商業同業公會、嘉義縣化粧品商業同業公會、彰化縣化粧品商業同業公會、臺中市化粧品工業同業公會、臺南市化粧品商業同業公會、臺南市南瀛化粧品商業同業公會、臺灣化粧品科技學會、歐洲在臺商務協會、新北市進出口商業同業公會、台中市進出口商業同業公會、臺南市進出口商業同業公會、高雄市進出口商業同業公會、中華民國直銷協會、台北市化工原料商業同業公會、台灣區造紙工業同業公會、基隆市衛生局、台北市政府衛生局、新北市政府衛生局、桃園市政府衛生局、新竹市衛生局、新竹縣政府衛生局、苗栗縣政府衛生局、台中市食品藥物安全處、南投縣政府衛生局、彰化縣衛生局、雲林縣衛生局、嘉義縣衛生局、嘉義市衛生局、台南市政府衛生局林森辦公室、高雄市政府衛生局、屏東縣政府衛生局、台東縣衛生局、花蓮縣衛生局、宜蘭縣政府衛生局、澎湖縣政府衛生局、金門縣衛生局、連江縣衛生局、中國醫藥大學藥用化粧品學系、中華科技大學生物科技系化妝品生技組、中華醫事科技大學化粧品應用與管理系學系、弘光科技大學化粧品應用系、明新科技大學化粧品應用學士學位學程、長庚科技大學化粧品應用系、高苑科技大學化粧品應用與管理系、高雄醫學大學香粧品學系、華夏科技大學化粧品應用系、萬能科技大學化粧品應用與管理系學系、嘉南藥理大學化粧品應用與管理系、嘉南藥理大學藥粧生技產業學士學位學程、遠東科技大學化粧品應用與管理系、黎明技術學院化粧品應用系、靜宜大學化粧品科學系。

副本：衛生福利部食品藥物管理署品質監督管理組。

社團法人中華民國學名藥協會

1/19 314808

110 年度化粧品優良製造準則(GMP) 化粧品製造場所輔導申請簡章

- 一、輔導說明：本會承接衛生福利部食品藥物管理署(TFDA)委辦計畫，辦理業者化粧品優良製造準則(GMP)輔導，提供業者輔導服務及建議，協助相關軟硬體建置，以符合國際標準及我國相關規範。(相關資訊以官網 <http://www.tgpa.org.tw/>公告為準。)
- 二、輔導對象：國內化粧品製造場所
- 三、輔導名額：20 場次 (輔導名單經書面資料審核後，由 TFDA 最終決定。)
- 四、輔導費用：免費
- 五、輔導成員：化粧品 GMP 專家小組、計畫執行人員或衛生主管機關(陪同)
- 六、輔導參照標準：化粧品優良製造準則
- 七、申請時間：即日起~額滿為止
- 八、申請辦法：填寫 110 年度化粧品製造場所 GMP 輔導申請表，連同檢附文件(詳如附件)，以電子郵件寄送電子檔至本會信箱(contact@tgpa.org.tw)，並於標題註明『110 年度化粧品製造場所 GMP 輔導申請資料-公司名』。
- 九、輔導規劃：
 - 確認輔導日期及相關事項。
 - 化粧品 GMP 實地輔導。
 - 提供輔導報告予廠商，廠商依據輔導報告內容進行改善及回復。
- 十、權利與義務
 - 1、本會召集相關領域專家數名組成輔導團隊，且由本會人員作為聯繫窗口協助進行輔導規劃、執行與結案，並保有協調及變更諮詢輔導團隊名單之權利。
 - 2、接受本輔導服務之業者應主動或因應本會要求，儘可能提供完整且真實資料，以利本輔導服務評估。
 - 3、雙方對於輔導服務期間內彼此揭露之資料應負保密義務。
 - 4、接受輔導之業者應知悉本輔導服務並不保證日後通過化粧品優良製造準則(GMP)及相關規範正式稽查之必然性。
 - 5、本會得要求接受輔導之業者，於一定期間內提供書面改善進度報告，以瞭解輔導之有效性。

主辦單位：衛生福利部食品藥物管理署  承辦單位：社團法人中華民國學名藥協會 

電話：(02)2531-4389 E-mail：contact@tgpa.org.tw 地址：104 台北市中山區松江路32-1號5樓

衛生福利部食品藥物管理署委託辦理計畫

「110 年度推動化粧品製造場所符合優良製造準則之研究」

化粧品製造場所優良製造準則 (GMP) 輔導 申請檢送文件

項次	廠商勾選 檢附之文件	文件名稱	說明
1	<input type="checkbox"/>	110 年度化粧品製造場所 優良製造準則(GMP)輔導申請表	盡可能完整填寫表格內相關資料。
2	<input type="checkbox"/>	化粧品廠商介紹 (包含廠內作業概述)	格式不拘，如 PPT、word 檔...。

- 附表檢附文件(依廠商現況，如「有」下列文件請檢附，以利輔導進行；如「無」得免檢附，為當天輔導項目。)

廠商 自行檢核	文件名稱
<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無	附件1. 廠區平面圖 (標示大門、儲存區、生產區、品管實驗室、人員辦公室等)
<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無	附件2. 工廠登記證明文件影本
<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無	附件3. 廠內生產之化粧品清單
<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無	附件4. 監製藥師執照影本或化粧品專業技術人員資格證明及在職證明
<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無	附件5. 化粧品優良製造準則相關驗證之證明 (如自願性化粧品GMP證明書、ISO通過證明書等)
<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無	附件6. 人事組織架構圖 (標示各主要部門、權責人員姓名職稱、部門人員數等)
<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無	附件7. 生產區配置圖 (標示各作業室用途及人物流動線、空氣流向)
<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無	附件8. 儲存區配置圖 (標示貨架位置及人物流動線)
<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無	附件9. 生產區空調配置圖
<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無	附件10. 水系統配置圖 (各處理單元流程圖)
<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無	附件11. 主要生產設備清單
<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無	附件12. 主要檢驗儀器清單
<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無	附件13. 各項劑型主要製程流程圖
<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無	附件14. 品管實驗室配置圖 (標示理化、微生物實驗區)
<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無	附件15. 化粧品GMP關鍵文件清單

110 年度化粧品製造場所優良製造準則 (GMP) 輔導申請表

申請日期	中華民國____年__月__日	產品劑型 (可複選)	<input type="checkbox"/> 粉劑 <input type="checkbox"/> 液劑 <input type="checkbox"/> 乳劑 <input type="checkbox"/> 油劑 <input type="checkbox"/> 油膏 <input type="checkbox"/> 固形 <input type="checkbox"/> 眉筆 <input type="checkbox"/> 噴霧劑 <input type="checkbox"/> 非手工香皂 <input type="checkbox"/> 手工香皂
廠商名稱	(中文)		
廠商地址	郵遞區號： <input type="text"/> - <input type="text"/> 地址：		
申請輔導場所地址	<input type="checkbox"/> 同廠商地址 <input type="checkbox"/> 另列如下 郵遞區號： <input type="text"/> - <input type="text"/> 地址：		
聯絡人資料	姓名：	電話：	
	傳真：	E-mail：	
公司是否曾通過官方之自願性化粧品 GMP 查核	<input type="checkbox"/> 是，(<input type="checkbox"/> 經濟部工業局 <input type="checkbox"/> 衛福部食藥署，最近一次查核日為____/____/____ <input type="checkbox"/> 否，(<input type="checkbox"/> 有意願 <input type="checkbox"/> 無意願 申請官方 GMP 符合性評鑑。)		
公司是否取得民間機構 ISO22716 驗證	<input type="checkbox"/> 是，驗證機構為____，最近一次驗證日為____/____/____ <input type="checkbox"/> 否		
業者類別	<input type="checkbox"/> 特定用途化粧品製造商 <input type="checkbox"/> 一般化粧品製造商 <input type="checkbox"/> 僅執行包裝作業之廠商(<input type="checkbox"/> 充填 <input type="checkbox"/> 包裝 <input type="checkbox"/> 標示) <input type="checkbox"/> 其他_____		
特定用途化粧品許可證生產及輸入情形	(無則免填) <input type="checkbox"/> 製造許可證：自有____張，受託製造____張，近3年有生產之許可證____張 <input type="checkbox"/> 輸入許可證：____張，近3年有輸入之許可證____張		
場所人力配置	公司負責人：	24小時聯絡人及其電話：	
	該場所最高主管：____(職稱) 人員總數____人 各部門人力配置 (以附件組織圖呈現，含部門名稱及人數) <input type="checkbox"/> 監製藥師 <input type="checkbox"/> 化粧品專業技術人員		
是否從事化粧品以外之兼製產品 *欄位不足，以附件方式陳列。	<input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 是，產品類型：_____ <input type="checkbox"/> 同一廠房 <input type="checkbox"/> 不同廠房		

作業場所 溫濕度管控	作業區： <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 2-8°C <input type="checkbox"/> 15-25°C <input type="checkbox"/> 25°C以下 <input type="checkbox"/> 30°C以下 <input type="checkbox"/> 其他_____
	倉儲區： <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 2-8°C <input type="checkbox"/> 15-25°C <input type="checkbox"/> 25°C以下 <input type="checkbox"/> 30°C以下 <input type="checkbox"/> 其他_____
	濕度控制： <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有 控制範圍：_____ %RH
化粧品種類 (可複選)	<input type="checkbox"/> 洗髮用化粧品類 <input type="checkbox"/> 洗臉卸粧用化粧品類 <input type="checkbox"/> 沐浴用化粧品類 <input type="checkbox"/> 香皂類 <input type="checkbox"/> 頭髮用化粧品類 <input type="checkbox"/> 化粧水/油/面霜乳液類 <input type="checkbox"/> 香氛用化粧品類 <input type="checkbox"/> 止汗制臭劑類 <input type="checkbox"/> 唇用化粧品類 <input type="checkbox"/> 覆敷用化粧品類 <input type="checkbox"/> 眼部用化粧品類 <input type="checkbox"/> 指甲用化粧品類 <input type="checkbox"/> 美白牙齒類 <input type="checkbox"/> 非藥用牙膏、漱口水類 <input type="checkbox"/> 其他_____
委外製造作業 *如委託多個業者，以 附件方式陳列。	<input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有，委外製造作業範圍：_____ 受委託者名稱：_____
委外檢驗作業 *如使用限制表相關 成分之含量、微生物 檢驗等。	<input type="checkbox"/> 是，項目：(<input type="checkbox"/> 限量成分之含量 <input type="checkbox"/> 微生物檢驗 <input type="checkbox"/> 其他_____)。 受託業者名稱：_____ 地址：_____ <input type="checkbox"/> 否，廠內自行執行檢驗作業。
產品儲存場所 (可複選) *如委託多個業者，以 附件方式陳列。	<input type="checkbox"/> 化粧品廠登記地址設有倉庫 <input type="checkbox"/> 公司設有外部倉庫(_____個) 地址：_____
	<input type="checkbox"/> 倉庫委外管理，內容： <input type="checkbox"/> 倉儲 <input type="checkbox"/> 包裝(含標示、充填、分裝) 作業 *倉庫委外方式： <input type="checkbox"/> 自製造廠生產後或輸入國內後直接送至客戶端。 <input type="checkbox"/> 委託國內製造廠 <input type="checkbox"/> 委託貼標物流廠 受託業者名稱：_____ 倉庫地址：_____

化粧品 GMP 關鍵文件清單(參考)

- 廠商依現況自行檢核是否已建立下列 SOP 文件，無需檢附，為當天輔導項目。
(如有，請於當天備妥相關文件紙本，以利輔導流程進行。)

廠商 自行檢核	文件名稱	GMP 條文
<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無	標準作業程序書管理程序	78~83
<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無	人事組織權責作業程序	5~6
<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無	員工教育訓練作業程序	7
<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無	人員衛生與健康管理程序	8~9
<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無	廠房設施清潔消毒維護作業程序	19~21
<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無	蟲害防治作業程序	22
<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無	量測儀器校正作業程序	26
<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無	設備清潔消毒維護作業程序	27~28
<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無	原物料管理作業程序	32~38
<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無	倉儲管理作業程序	32~38、42、45、47、48、49
<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無	水系統管理作業程序	39
<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無	製造作業階段文件	41
<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無	批號編碼原則作業程序	42
<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無	包裝作業階段文件	43、44
<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無	成品放行作業程序	46
<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無	留樣品管理作業程序	57
<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無	廢棄物處理作業程序	60~64
<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無	委託、受託作業程序	65~67
<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無	偏差管理作業程序	68
<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無	矯正及預防措施作業程序	69
<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無	客戶申訴處理作業程序	70~72
<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無	回收作業程序	73
<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無	變更管制作業程序	74
<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無	內部稽核作業程序	75~77