

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 111 年 7 月 29 日

發文字號：中華藥協字第 1110070092 號

速別：普通

密等：普通

附件：111 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：本會辦理輔導化粧品製造場所符合「化粧品優良製造準則(GMP)」，
詳如說明段，敬請 貴單位協助公告及轉知化粧品製造廠。

說明：

一、本會承接衛生福利部食品藥物管理署委辦計畫「111 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，由專家實地赴廠指導，並依現況提供專業輔導建議，供業者作為規劃改善之參考。

二、申請事項：

(一) 輔導對象：國內化粧品製造廠。

(二) 輔導名額：20 場次 (名單經書面資料審核後，由 TFDA 最終遴選決定。)

(三) 申請時間：額滿為止。(目前尚有名額，敬請把握機會)

(四) 申請辦法：填寫 111 年度化粧品製造場所 GMP 輔導申請表，連同檢附文件，以電子郵件寄送電子檔至本會信箱(contact@tgpa.org.tw)。

三、今(111)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>) 或歡迎來電洽詢。

正本：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。

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

花衛

111/08/01



HA1110022066

111 年度化粧品製造場所

化粧品優良製造準則(GMP)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，辦理化粧品製造場所之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 111 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『111 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限期書面回復改善(規劃)說明。
- 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；雙方對於輔導服務期間內彼此揭露之資料應負保密義務。
 - 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；輔導後於一定期間內，受輔導之業者應回復書面改善進度說明，以利本輔導服務及有效性評估。
 - 3、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。

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

「111 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）輔導申請表

申請日期	中華民國____年____月____日	產品 劑型 (可複選)	☐ 粉劑 ☐ 液劑 ☐ 乳劑 ☐ 油劑 ☐ 油膏 ☐ 固形 ☐ 眉筆 ☐ 噴霧劑 ☐ 非手工香皂 ☐ 手工香皂
廠商名稱	(中文)		
廠商地址 (輔導場所)	郵遞區號： - 地址：_____		
	工廠登記編號：_____		
業者類別	☐ 特定用途化粧品製造商 ☐ 一般化粧品製造商 ☐ 僅執行包裝作業之廠商 (☐ 充填 ☐ 包裝 ☐ 標示)		
化粧品 種類 (可複選)	☐ 洗髮用化粧品類 ☐ 洗臉卸粧用化粧品類 ☐ 沐浴用化粧品類 ☐ 香皂類 ☐ 頭髮用化粧品類 ☐ 化粧水/油/面霜乳液類 ☐ 香氛用化粧品類 ☐ 止汗制臭劑類 ☐ 唇用化粧品類 ☐ 覆敷用化粧品類 ☐ 眼部用化粧品類 ☐ 指甲用化粧品類 ☐ 美白牙齒類 ☐ 非藥用牙膏、漱口水類。		
聯絡人 資料	姓名： 傳真：	電話： E-mail：	
已取得之 認證	官方	☐ 衛福部食藥署-化粧品 GMP 符合性檢查 (☐ 效期內 ☐ 已過效期) ☐ 經濟部工業局-自願性化粧品 GMP 查核 (☐ 效期內 ☐ 已過效期)	
	民間 機構	☐ ISO22716 驗證，(☐ 效期內 ☐ 已過效期) 驗(發)證單位：_____	

場所人力 配置	人員總數：_____人 *是否聘有 ☐ 監製藥師(____人)， ☐ 化粧品專業技術人員(____人)。
是否兼製 其他產品	☐ 是，產品類型：_____ ☐ 同一廠房 ☐ 不同廠房
其他 *請以附件簡述，並陳列受託業者及其作業場所等。	☐ 公司設有外部倉庫(____個) 地址：_____ ☐ 倉庫委外管理，內容：(☐ 倉儲 ☐ 包裝作業)。 ☐ 委外製造作業，作業範圍：_____ ☐ 委外檢驗作業， 項目：(☐ 限量成分之含量 ☐ 微生物檢驗 ☐ 其他_____)。
應檢附 文件 (*右列文件作為附件，連同申請表一併檢附。)	☐ 111 年度化粧品優良製造準則(GMP)輔導申請表 ☐ 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) ☐ 生產區配置圖 (標示各作業室用途及人物流動線、空氣流向) ☐ 儲存區配置圖 (標示貨架位置及人物流動線) ☐ 品管實驗室配置圖 (標示理化、微生物實驗區) ☐ 生產區空調配置圖 ☐ 水系統配置圖 (各處理單元流程圖) ☐ 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) ☐ 化粧品 GMP 關鍵文件清單 (標準作業程序 SOP 清單) ☐ 廠內生產之化粧品清單 (如有，得一併檢附) ☐ 主要生產設備清單 (如有，得一併檢附) ☐ 主要檢驗儀器清單 (如有，得一併檢附) ☐ 各項劑型主要製程流程圖 (如有，得一併檢附)