

化粧品製造業者GMP 訪查申請簡章

- 一、目的：財團法人醫藥工業技術發展中心(以下簡稱藥技中心)承接衛生福利部食品藥物管理署(TFDA)委辦計畫，辦理化粧品製造業者 GMP 訪查作業，協助檢視業者廠內軟硬體配置現況，利於業者符合「化粧品優良製造準則」。
- 二、對象：國內化粧品製造業者(業者主動申請或 TFDA 提供名單)
- 三、名額：至多 240 場次(名單經書面資料審核後，由 TFDA 最終決定。)
- 四、費用：免費
- 五、依據標準：化粧品優良製造準則
- 六、赴廠訪查小組成員：化粧品 GMP 訪查專家、計畫執行人員及衛生主管機關(陪同)
- 七、申請時間：額滿為止
- 八、申請辦法：填寫111 年度化粧品製造業者GMP 訪查申請表，連同檢附文件(詳如附件)，以電子郵件寄送電子檔至本中心信箱(quality@pitdc.org.tw)，並於標題註明『111 年度 化粧品 GMP 訪查申請-公司名』。
- 九、訪查說明：
 1. 每場次訪查一家業者，時間為一天。
 2. 事前將與業者確認訪查日期及相關準備事項。
 3. 當日至廠內實地進行訪查。
 4. 事後提供訪查報告予業者作為實施 GMP 作業之參考。
- 十、權利與義務
 1. 藥技中心召集化粧品領域專家學者組成化粧品 GMP 訪查專家團隊，由本中心同仁作為聯繫窗口，以執行排程、執行與結案等。
 2. 接受訪查服務之業者應主動提供完整與真實資料，以利完善評估。
 3. 雙方對於訪查期間內彼此揭露之資料應負保密義務。
 4. 接受訪查之業者應知悉本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. 本中心於事後提供訪查報告作為業者實施 GMP 作業之參考，惟因訪查時間有限，就廠內現況抽樣性察看，故須改善事項不限於訪查報告所列內容；廠內應通盤檢討，如有其他類似狀況，建議一併檢討改善。