

化粧品 GMP 法規及技術性議題諮詢

一、目的：本會承接衛生福利部食品藥物管理署(TFDA)委託辦理計畫，提供化粧品優良製造準則(GMP)法規及技術性議題諮詢，針對業者提問由專家提供專業建議與回應，協助業者瞭解化粧品 GMP 與實務應用。

二、對象：國內化粧品製造業者。

三、費用及收案期間：免費，收件期間為即日起至 111 年 11 月 30 日(三)截止。

四、參照標準：化粧品優良製造準則(GMP)。

五、諮詢專家：化粧品 GMP 輔導專家小組委員。

六、諮詢流程說明：

(一) 本服務以書面諮詢方式，請於本會官網下載「化粧品 GMP 法規及技術性議題諮詢紀錄表(電子檔)」，將問題清楚並明確條列式填寫於表格。

(二) 將填寫完成之紀錄表以 E-mail 回寄至本會聯絡信箱 tgpa@tgpa.org.tw 申請登記。

(三) 依業者諮詢內容及範圍，經專家小組委員與食藥署評估後，決定以面談(限額辦理)或書面方式答復。

(四) 答復方式說明：

1、書面：由專家小組委員協助答復，本會轉供書面回覆意見供業者參考。

2、面談(限額 4 場次，額滿不再受理)：經專家與食藥署評估後，如需以面談方式答復，本會將連繫安排，其地點限於本會場所或食藥署執行；每場次限 1 家業者，至多 2 小時，建議業者具體敘明諮詢內容，充分準備，避免資料準備不足，致無法深入討論而影響諮詢成效。

(五) 諮詢議題及相關回復意見彙整後，本會將提供予食藥署評估作為其官網化粧品 Q&A(不記名)之參考。

七、權利與義務：

(一) 本諮詢項目召集相關領域專家數名編制組成專家小組，且由本會作為聯繫窗口協助統籌與執行，並保有協調及變更諮詢名單與執行方式之權利。

(二) 本諮詢項目由專家小組協助針對「業者諮詢問題」提供答復供參考，仍須依實際製造作業現場及實務操作自行評估與規劃。

(三) 「廠區生產線設計或建置規劃(含平面圖)」將排除諮詢範疇，業者可洽經濟部工業局或其他單位詢問；非化粧品 GMP 之其他法規與管理政策相關議題，請洽衛福部食藥署。

化粧品 GMP 法規及技術性議題諮詢紀錄表

一、 諮詢之廠商基本資料表 (廠商填寫)

諮詢日期		案號 (本會填寫)	
公司名稱			
負責人		營利事業 統一編號	
聯絡人		聯絡電話	
聯絡 E-Mail			
公司地址			
業者類別 (可複選)	☐ 特定用途化粧品製造商 ☐ 一般化粧品製造商 ☐ 其他 _____		
已取得之 證明 (可複選)	☐ 衛福部食藥署－化粧品 GMP 符合性檢查 (☐ 效期內 ☐ 未在效期) ☐ 經濟部工業局－自願性化粧品 GMP 查核 (☐ 效期內 ☐ 未在效期) ☐ 民間機構驗證 ISO22716 (☐ 效期內 ☐ 未在效期)， 驗證單位：_____		
申請意願	官方 GMP 符合性檢查： ☐ 有意願 ☐ 無意願		
	委辦計畫 GMP 輔導： ☐ 有意願 ☐ 無意願		
如何得知此 諮詢 (可複選)	☐ 學名藥協會宣傳 ☐ 官方轉知 (☐ 食藥署 ☐ 衛生局) ☐ 公協會轉知 ☐ 同業轉知 ☐ 網路搜尋 ☐ 其他 _____		
答復方式 (可複選)	☐ 書面 ☐ 面談(僅限額4場次，詳細內容請詳閱簡章說明。)		

衛福部食藥署委託辦理『111 年度「提升化粧品產業 GMP 符合能力計畫」』

二、 諮詢問題及答覆建議

技術諮詢問題 (廠商填寫)

(廠商填寫欲諮詢之問題填寫欄，欄位不足請複印此頁，並分題填寫。)

- 「廠區生產線設計或建置規劃(含平面圖)」將排除諮詢範疇，廠商可洽經濟部工業局或其他單位詢問；非化粧品 GMP 之其他法規與管理政策相關議題，請洽衛福部食藥署。
- 上列表格填寫完成後，[請將此電子檔 Email 至 tgpa@tgpa.org.tw](mailto:tgpa@tgpa.org.tw)，或有任何問題請來電 (02)2531-4389 洽詢。

答覆建議 (廠商請勿填寫)

(答覆建議填寫欄，廠商請勿填寫。)

本化粧品 GMP 技術諮詢，由計畫編制之專家協助針對「廠商欲諮詢之問題」答覆供參考，仍須依實際製造現場及實務作業自行評估與規劃。