

衛生福利部食品藥物管理署委託辦理計畫

「112 年度推動化粧品製造場所符合 GMP 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<br>劑型<br>(可複選)                                                                                                                                                                                                          | <input type="checkbox"/> 粉劑 <input type="checkbox"/> 液劑 <input type="checkbox"/> 乳劑<br><input type="checkbox"/> 油劑 <input type="checkbox"/> 油膏 <input type="checkbox"/> 固形<br><input type="checkbox"/> 眉筆 <input type="checkbox"/> 噴霧劑<br><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<br>(輔導場所)     | 郵遞區號：____-____<br>地址：_____                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                                                                                                                                                                                                                            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|                    | 工廠登記編號：_____                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                                                                                                                                                                                                                            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| 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<br><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)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                                                                                                                                                                                                                            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| 化粧品<br>種類<br>(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<br><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<br><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<br><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<br><input type="checkbox"/> 美白牙齒類 <input type="checkbox"/> 非藥用牙膏、漱口水類 <input type="checkbox"/> 嬰兒用濕紙巾。 |                                                                                                                                                                                                                            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| 聯絡人<br>資料          | 姓名：_____<br>傳真：_____                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | 電話：_____<br>E-mail：_____                                                                                                                                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| 已取得之<br>認證         | 官方                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | <input type="checkbox"/> 衛福部食藥署-化粧品 GMP 符合性檢查 ( <input type="checkbox"/> 效期內 <input type="checkbox"/> 已過效期)<br><input type="checkbox"/> 經濟部工業局-自願性化粧品 GMP 查核 ( <input type="checkbox"/> 效期內 <input type="checkbox"/> 已過效期) |                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|                    | 民間<br>機構                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | <input type="checkbox"/> ISO22716 驗證，( <input type="checkbox"/> 效期內 <input type="checkbox"/> 已過效期)<br>驗(發)證單位：_____                                                                                                        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |

|                                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
|---------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 場所人力配置                          | 人員總數： <input type="text"/> 人<br>*是否聘有 <input type="checkbox"/> 監製藥師( <input type="text"/> 人)， <input type="checkbox"/> 化粧品專業技術人員( <input type="text"/> 人)。                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| 是否兼製其他產品                        | <input type="checkbox"/> 是，產品類型： <input type="text"/><br><input type="checkbox"/> 同一廠房 <input type="checkbox"/> 不同廠房                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| 其他<br>*請以附件簡述，並陳列受託業者及其作業場所等。   | <input type="checkbox"/> 公司設有外部倉庫( <input type="text"/> 個) 地址： <input type="text"/><br><input type="checkbox"/> 倉庫委外管理，內容： <input type="checkbox"/> 倉儲 <input type="checkbox"/> 包裝作業)。<br><input type="checkbox"/> 委外製造作業，作業範圍： <input type="text"/><br><input type="checkbox"/> 委外檢驗作業，<br>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( <input type="text"/> )。                                                                       |
| 應檢附文件<br>(*右列文件作為附件，連同申請表一併檢附。) | <input type="checkbox"/> 112 年度化粧品優良製造準則(GMP)輔導申請表<br><input type="checkbox"/> 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)<br><input type="checkbox"/> 生產區配置圖 (標示各作業室用途及人物流動線、空氣流向)<br><input type="checkbox"/> 儲存區配置圖 (標示貨架位置及人物流動線)<br><input type="checkbox"/> 品管實驗室配置圖 (標示理化、微生物實驗區)<br><input type="checkbox"/> 生產區空調配置圖<br><input type="checkbox"/> 水系統配置圖 (各處理單元流程圖)<br><input type="checkbox"/> 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)<br><input type="checkbox"/> 化粧品 GMP 關鍵文件清單 (標準作業程序 SOP 清單) |