

化粧品 GMP 法規及技術性議題諮詢

- 一、目的：本中心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 113 年 11 月 15 日(五)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 專家小組委員。
- 六、諮詢流程說明：
 - (一) 本服務以書面申請，請於本官網下載「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 寄至本中心聯絡信箱 quality@pitdc.org.tw 申請登記。
 - (三) 專家小組委員與食品藥物管理署將評估業者提交之諮詢內容及範圍，視必要性以書面回復，或安排面談答復。
 - (四) 答復方式說明：
 - 1、書面：由專家小組委員協助答復，本中心轉供書面回復意見供業者參考。
 - 2、面談：經評估諮詢內容及範圍，如確認以面談方式答復，本中心將作連繫安排，其地點限於本中心場所、食品藥物管理署或採線上視訊方式執行；每場次限 1 家業者，至多 2 小時，建議業者須具體敘明諮詢內容並作充分準備，以避免資料準備不足導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，本中心將提供予食品藥物管理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，且由本中心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**產業發展署**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，請洽衛福部食品藥物管理署。

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 (本中心填寫)	
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)	<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"/> 其他 _____		
已取得之 證明 (可複選)	<input type="checkbox"/> 化粧品 GMP 符合性檢查 (<input type="checkbox"/> 效期內 <input type="checkbox"/> 未在效期) <input type="checkbox"/> 自願性化粧品 GMP 查核 (<input type="checkbox"/> 效期內 <input type="checkbox"/> 未在效期) <input type="checkbox"/> 民間機構驗證 ISO 22716 (<input type="checkbox"/> 效期內 <input type="checkbox"/> 未在效期) 驗證單位： _____		
申請意願	官方 GMP 符合性檢查： <input type="checkbox"/> 有意願 <input type="checkbox"/> 無意願		
	委辦計畫 GMP 輔導： <input type="checkbox"/> 有意願 <input type="checkbox"/> 無意願		
如何得知 此諮詢 (可複選)	<input type="checkbox"/> 學名藥協會宣傳 <input type="checkbox"/> 官方轉知 (<input type="checkbox"/> 食藥署 <input type="checkbox"/> 衛生局) <input type="checkbox"/> 公協會轉知 <input type="checkbox"/> 同業轉知 <input type="checkbox"/> 網路搜尋 <input type="checkbox"/> 其他 _____		

衛福部食藥署委託辦理『113 年度「化粧品製造品質管理提升計畫」』

二、 諮詢問題及答復建議

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**產業發展署**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 quality@pitdc.org.tw，或有任何問題請來電(02)6625-1166#5211洽詢。

答復建議 (廠商請勿填寫)

(答復建議填寫欄，廠商請勿填寫。)

本化粧品 GMP 技術諮詢，由化粧品 GMP 專家小組協助針對「廠商欲諮詢之問題」答復供參考，仍須依實際製造現場及實務作業自行評估與規劃。