

衛生福利部食品藥物管理署委託辦理「109 年度推動化粧品製造品質提升計畫」

化粧品製造業者 GMP 訪視申請表

申請日期	中華民國_____年_____月_____日		
廠商名稱	(中文)		
是否通過自願性 化粧品(GMP)查核	☐ 是 ☐ 否 (最近查核日為____/____/____)	是否有意願 申請官方 GMP 符合性評鑑	☐ 是 ☐ 否(原因_____)
廠商登記地址	郵遞區號： - 地址：		
製造場所地址 (訪查地址)	☐ 同廠商登記地址 ☐ 另列如下 郵遞區號： - 地址：		
業者類別	☐ 化粧品製造業者 (☐ 一般化粧品 ☐ 特定用途化粧品) ☐ 化粧品輸入業者 ☐ 化粧品販售業者 ☐ 化粧品貼標包裝業者 ☐ 其他_____		
特定用途化粧品 許可證 生產及輸入情形	(無則免填) ☐ 製造許可證：自有____張，受託製造____張，近3年內有生產之許可證____張 ☐ 輸入許可證：____張，近3年內有輸入之許可證____張		
聯絡人資料	姓名/職稱： _____ 電話： _____ E-mail： _____		
訪查場所 人力配置	公司負責人：	24小時聯絡人及其電話：	
	該場所最高主管： _____(職稱) 人員總數_____人 各部門人力配置簡述或以附件組織圖呈現(含部門名稱及人數)： ☐ 監製藥師 ☐ 化粧品專業技術人員(二擇一)		
廠內生產劑型 (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		

衛生福利部食品藥物管理署委託辦理「109 年度推動化粧品製造品質提升計畫」

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 ☐ 其他_____
是否從事化粧品以外之兼製產品 *如欄位不足，以附件方式陳列。	☐ 否 ☐ 是，產品類型：_____ ☐ 同一廠房 ☐ 不同廠房
委外加工作業 *如委託多個業者，以附件方式陳列。	☐ 無 ☐ 有，委外加工作業範圍：_____ 受委託者名稱：_____
產品儲存場所 (可複選) *如委託多個業者，以附件方式陳列。	☐ 化粧品廠登記地址設有倉庫 ☐ 公司設有外部倉庫(_____個) 地址：_____ ☐ 倉庫委外管理，內容： ☐ 倉儲 ☐ 包裝(含標示、充填、分裝) 作業 *倉庫委外方式： ☐自製造廠生產後或輸入國內後直接送至客戶端。 ☐委託國內製造廠 ☐委託貼標物流廠 受託業者名稱：_____ 倉庫地址：_____
作業場所 溫濕度管控	生產作業區空調：☐無 ☐有，管控範圍 _____℃ 倉儲區空調：☐無 ☐有，管控範圍 _____℃ 濕度控制：☐無 ☐有，管控範圍 _____%RH

**衛生福利部食品藥物管理署委託辦理「109 年度推動化粧品製造品質提升計畫」
化粧品製造業者 GMP 訪視申請檢送文件**

項次	廠商勾選 檢附之文件	文件名稱	說明
1	☐	化粧品製造廠 GMP 訪視申請表	請盡可能完整填寫表格內相關資料。
2	☐	化粧品廠商介紹 (包含廠內作業概述)	格式不拘，如 PPT、word 檔...
下列文件清單依廠商作業情況，如該文件「已建立」，則請一併檢附，以利當日作業進行，如「尚未建立」得免檢附。			
3	☐	廠區平面圖（應標示大門、儲存區、生產區、品管實驗室、人員辦公室等）	
4	☐	儲存區人物流動線圖	
5	☐	生產區人物流動線圖(標示各作業室用途、空氣流向及清淨度管控等)	
6	☐	品管實驗室配置圖	
7	☐	水系統配置圖	
8	☐	人事組織架構圖	
9	☐	各項劑型主要製程流程圖	
10	☐	主要生產設備清單	
11	☐	主要檢驗儀器清單	
12	☐	廠內生產之化粧品清單	
13	☐	防蟲鼠設備配置平面圖	

化粧品 GMP 關鍵文件清單

- 廠商依現況自行檢核是否已建立下列 SOP 文件，無需檢附，為當天訪視項目。

文件名稱	GMP 對應條文	廠商 自行檢核	廠內對應文件編號 (請填寫)
標準作業程序書管理程序	78~83	☐ 有 ☐ 無	
人事組織權責作業程序	5~6	☐ 有 ☐ 無	
員工教育訓練作業程序	7	☐ 有 ☐ 無	
人員衛生與健康管理程序	8~9	☐ 有 ☐ 無	
廠房設施清潔消毒維護作業程序	19~21	☐ 有 ☐ 無	
蟲害防治作業程序	22	☐ 有 ☐ 無	
量測儀器校正作業程序	26	☐ 有 ☐ 無	
設備清潔消毒維護作業程序	27~28	☐ 有 ☐ 無	
原物料管理作業程序	32~38	☐ 有 ☐ 無	
倉儲管理作業程序	32~38、42、45、 47、48、49	☐ 有 ☐ 無	
水系統管理作業程序	39	☐ 有 ☐ 無	
製造作業階段文件	41	☐ 有 ☐ 無	
批號編碼原則作業程序	42	☐ 有 ☐ 無	
包裝作業階段文件	43、44	☐ 有 ☐ 無	
成品放行作業程序	46	☐ 有 ☐ 無	
留樣品管理作業程序	57	☐ 有 ☐ 無	
廢棄物處理作業程序	60~64	☐ 有 ☐ 無	
委託、受託作業程序	65~67	☐ 有 ☐ 無	
偏差管理作業程序	68	☐ 有 ☐ 無	
矯正及預防措施作業程序	69	☐ 有 ☐ 無	
客戶申訴處理作業程序	70~72	☐ 有 ☐ 無	
回收作業程序	73	☐ 有 ☐ 無	
變更管制作業程序	74	☐ 有 ☐ 無	
內部稽核作業程序	75~77	☐ 有 ☐ 無	