

# 衛生福利部食品藥物管理署

## 保健營養食品 GMP 驗證機構申請書

### 一、申請機構基本資料暨點檢表

機構名稱							
申請性質	<input type="checkbox"/> 初次 <input type="checkbox"/> 展延 <input type="checkbox"/> 新增稽核員 <input type="checkbox"/> 其他_____						
聯絡人							
聯絡電話			傳真電話				
電子信箱							
食品衛生安全管理系統驗證機構認證編號							
檢附下列文件提出申請：(請勾選)					初 次	展 延	新 增 稽 核 員
	執行保健營養食品 GMP 驗證、主導稽核員、稽核員資格、教育訓練及管理相關作業程序。				✓	✓	
	專職稽核員應具備資格佐證資料：(至少 2 名) 1. 食品衛生安全管理系統驗證稽核員經驗 3 年以上。 2. 其他食品相關驗證稽核員經驗 5 年以上。				✓	✓	✓
	稽核員教育訓練要求佐證資料： 1. 每位稽核員應於驗證資訊系統(FACS)接受全部保健營養食品優良製造作業驗證、製程及檢驗相關必修課程。 2. 驗證機構每年自辦教育訓練保健營養食品優良製造作業驗證、製程及檢驗課程至少 8 小時。※注意：上課 2 週前提供課綱及教材供本署備查				✓	✓	✓
	稽核員實地考核證明文件： 辦理每位稽核員實地考核每 2 年至少 1 次，並做成定期考核報告。 ※注意：定期考核報告應呈現稽核員驗證能力之評估結果，並採取後續管理措施				取得資格後一年內補件	✓	一年內補件
	主導稽核員能力評估及資格考核紀錄。				✓	✓	✓
	保健營養食品 GMP 查檢重點乙份。 ※注意：請驗證機構自行設計規劃專屬保健營養食品 GMP 之查檢重點，格式不拘				✓	✓	✓

此 致

衛生福利部食品藥物管理署

驗證機構負責人：\_\_\_\_\_（簽章）

申請日期：\_\_\_\_\_年 \_\_\_\_\_月 \_\_\_\_\_日

## 二、執行保健營養食品 GMP 驗證之相關作業程序對照表

(本表不敷填寫，請自行增列，與第二級品管驗證機構認證提供之申請資料相同者僅需填寫對照表，附件免附)

作業程序	是否免附	對應文件編號	對應文件名稱
組織與執掌(含組織圖)	<input type="checkbox"/> 免附 <input type="checkbox"/> 如附件		
文件管制	<input type="checkbox"/> 免附 <input type="checkbox"/> 如附件		
紀錄管理	<input type="checkbox"/> 免附 <input type="checkbox"/> 如附件		
教育訓練	<input type="checkbox"/> 免附 <input type="checkbox"/> 如附件		
業者資料保護	<input type="checkbox"/> 免附 <input type="checkbox"/> 如附件		
驗證作業品質管理	<input type="checkbox"/> 免附 <input type="checkbox"/> 如附件		
驗證證明文件管理	<input type="checkbox"/> 免附 <input type="checkbox"/> 如附件		
不符合事項與矯正措施	<input type="checkbox"/> 免附 <input type="checkbox"/> 如附件		
預防措施	<input type="checkbox"/> 免附 <input type="checkbox"/> 如附件		
申訴、抱怨	<input type="checkbox"/> 免附 <input type="checkbox"/> 如附件		
內部稽核	<input type="checkbox"/> 免附 <input type="checkbox"/> 如附件		
管理審查	<input type="checkbox"/> 免附 <input type="checkbox"/> 如附件		
辦理驗證業務迴避之規定	<input type="checkbox"/> 免附 <input type="checkbox"/> 如附件		
稽核員管理	<input type="checkbox"/> 免附 <input type="checkbox"/> 如附件		
驗證審議管理	<input type="checkbox"/> 免附 <input type="checkbox"/> 如附件		
撤銷、廢止認證之後續管理	<input type="checkbox"/> 免附 <input type="checkbox"/> 如附件		
驗證收費	<input type="checkbox"/> 免附 <input type="checkbox"/> 如附件		

三、稽核員簡要表(本表不敷填寫，請自行增列)

稽核人員總人數： 人

姓名			
工作經驗 (擇一)	具有第二級品管驗證稽核員經驗3年以上	1. 年資：____年 2. 稽核員工作經驗資格表 <input type="checkbox"/> 已附(免附場次列表)	1. 年資：____年 2. 稽核員工作經驗資格表 <input type="checkbox"/> 已附(免附場次列表)
	其他食品相關驗證稽核員經驗5年以上	1. 年資：____年 2. 稽核員工作經驗資格表 <input type="checkbox"/> 已附(含場次列表)	1. 年資：____年 2. 稽核員工作經驗資格表 <input type="checkbox"/> 已附(含場次列表)
保健營養食品優良製造作業驗證、製程及檢驗相關必修課程		1. 總累積時數： 2. 稽核員教育訓練資料表 <input type="checkbox"/> 已附(含佐證資料)	1. 總累積時數： 2. 稽核員教育訓練資料表 <input type="checkbox"/> 已附(含佐證資料)
每年自辦保健營養食品優良製造作業驗證、製程及檢驗課程(至少8小時)		1. 年累積時數(年度)： 2. 年累積時數(年度)： 3. 年累積時數(年度)： 4. 稽核員教育訓練資料表 <input type="checkbox"/> 已附(含佐證資料)	1. 年累積時數(年度)： 2. 年累積時數(年度)： 3. 年累積時數(年度)： 4. 稽核員教育訓練資料表 <input type="checkbox"/> 已附(含佐證資料)
實地考核 (每2年至少1次)		1. 考核次數：____次 2. 考核報告(含能力評估及後續管理措施) <input type="checkbox"/> 已附____份 <input type="checkbox"/> 首次申請，得一年內補件	1. 考核次數：____次 2. 考核報告(含能力評估及後續管理措施) <input type="checkbox"/> 已附____份 <input type="checkbox"/> 首次申請，得一年內補件
主導稽核員能力評估及資格考核紀錄		<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 為主導稽核員能力評估及資格考核紀錄 <input type="checkbox"/> 已附____份	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 為主導稽核員能力評估及資格考核紀錄 <input type="checkbox"/> 已附____份
查檢重點		<input type="checkbox"/> 本人願意承諾熟悉驗證查檢重點。 稽核員簽名：	<input type="checkbox"/> 本人願意承諾熟悉驗證查檢重點。 稽核員簽名：

四、稽核員工作經驗資格表

姓名		年資	年
工作經驗：(擇一) <input type="checkbox"/> 具有第二級品管驗證稽核員經驗3年以上(免附場次列表) <input type="checkbox"/> 其他食品相關驗證稽核員經驗5年以上(含場次列表)			
工作經驗紀錄			
執行期間	驗證制度	驗證場次數	年資
(年/月~年/月)	<input type="checkbox"/> 第二級品管 <input type="checkbox"/> 其他制度： _____	_____場 <input type="checkbox"/> 免附場次列表 <input type="checkbox"/> 已附場次列表	年
(年/月~年/月)	<input type="checkbox"/> 第二級品管 <input type="checkbox"/> 其他制度： _____	_____場 <input type="checkbox"/> 免附場次列表 <input type="checkbox"/> 已附場次列表	年
(年/月~年/月)	<input type="checkbox"/> 第二級品管 <input type="checkbox"/> 其他制度： _____	_____場 <input type="checkbox"/> 免附場次列表 <input type="checkbox"/> 已附場次列表	年
(年/月~年/月)	<input type="checkbox"/> 第二級品管 <input type="checkbox"/> 其他制度： _____	_____場 <input type="checkbox"/> 免附場次列表 <input type="checkbox"/> 已附場次列表	年
(年/月~年/月)	<input type="checkbox"/> 第二級品管 <input type="checkbox"/> 其他制度： _____	_____場 <input type="checkbox"/> 免附場次列表 <input type="checkbox"/> 已附場次列表	年
(年/月~年/月)	<input type="checkbox"/> 第二級品管 <input type="checkbox"/> 其他制度： _____	_____場 <input type="checkbox"/> 免附場次列表 <input type="checkbox"/> 已附場次列表	年

### 五、稽核員教育訓練資料表

(本表不敷填寫，請自行增列佐證資料至少包含簽到單、前後測、上課照片等)

姓名			
教育訓練紀錄			
訓練日期	必選修課程	課程名稱	上課時數
	<input type="checkbox"/> 必修課程 <input type="checkbox"/> 自辦課程		小時
	<input type="checkbox"/> 必修課程 <input type="checkbox"/> 自辦課程		小時
	<input type="checkbox"/> 必修課程 <input type="checkbox"/> 自辦課程		小時
	<input type="checkbox"/> 必修課程 <input type="checkbox"/> 自辦課程		小時
	<input type="checkbox"/> 必修課程 <input type="checkbox"/> 自辦課程		小時
	<input type="checkbox"/> 必修課程 <input type="checkbox"/> 自辦課程		小時
	<input type="checkbox"/> 必修課程 <input type="checkbox"/> 自辦課程		小時
	<input type="checkbox"/> 必修課程 <input type="checkbox"/> 自辦課程		小時
	<input type="checkbox"/> 必修課程 <input type="checkbox"/> 自辦課程		小時
	<input type="checkbox"/> 必修課程 <input type="checkbox"/> 自辦課程		小時
	<input type="checkbox"/> 必修課程 <input type="checkbox"/> 自辦課程		小時