

# 衛生福利部食品藥物管理署

## 符合化粧品優良製造準則檢查申請書

填表日期：\_\_\_\_\_

一、申請類別：☐新案 ☐後續檢查

☐變更(☐遷移、☐擴建、☐增加劑型或加工項目)

二、申請者名稱及地址：

名稱\_\_\_\_\_

地址\_\_\_\_\_

三、製造場所名稱及地址(請依工廠登記文件或符合設廠標準文件)：

名稱\_\_\_\_\_

地址\_\_\_\_\_

四、作業項目：☐製造 ☐包裝(☐充填/分裝 ☐標示)

五、製造場所負責人：\_\_\_\_\_

六、24小時聯絡人姓名：\_\_\_\_\_ 手機：\_\_\_\_\_

七、承辦人姓名：\_\_\_\_\_ 電話：\_\_\_\_\_

電子郵件：\_\_\_\_\_

八、近3年曾接受化粧品優良製造準則相關輔導或驗證：

| 輔導/驗證機構名稱 | 接受輔導/驗證時間 | 驗證效期 |
|-----------|-----------|------|
|           |           |      |

九、最新版廠區配置圖(A4或B4紙張，彩色列印，並以附件方式提供)：

(一) 全廠區平面圖：標示廠區/建物出入口、儲存區、生產區(含製造區及包裝區)、品質管制實驗室、辦公室等。

(二) 儲存區配置圖：標示貨架位置及人物流動線。

(三) 生產區配置圖：標示潔淨區、各作業室用途及人物流動線、空氣流向。

(四) 品管實驗室配置圖：標示理化、微生物實驗區。

(五) 生產區空調系統配置圖(空調系統設計與規劃)。

(六) 生產用壓縮空氣系統配置圖(含處理單元、循環管線及使用點)。

(七) 生產用水系統配置圖(含處理單元、循環管線及使用點)。

十、 人事組織架構圖：標示各主要部門、權責人員職稱及姓名、部門人數。

(請以附件方式提供)

十一、 是否有位於申請廠址外之作業場所：

☐否 ☐是(請填列下表，表格不夠請自行延伸)

| 部門名稱 | 地址 | 員工數 |
|------|----|-----|
|      |    |     |

十二、 各項劑型主要製程流程圖：

十三、 主要生產設備清單：(請以附件方式提供，如附件一)

十四、 主要檢驗儀器清單：(請以附件方式提供，如附件二)

十五、 廠內生產之化粧品清單(請以附件方式提供，如附件三)

## 十六、委託檢驗：

☐否 ☐是(請填下表，表格不夠請自行延伸)

| 產品名稱或檢體名稱 | 檢驗項目 | 實驗室名稱 | 實驗室地址 |
|-----------|------|-------|-------|
|           |      |       |       |

## 十七、化粧品 GMP 關鍵文件清單：(至少包含下列文件)

| 序號 | 文件名稱           | SOP 編號 | 版次 | 生效日期 |
|----|----------------|--------|----|------|
| 1  | 人事組織權責作業程序     |        |    |      |
| 2  | 員工教育訓練作業程序     |        |    |      |
| 3  | 人員衛生與健康管理程序    |        |    |      |
| 4  | 廠房設施清潔消毒維護作業程序 |        |    |      |
| 5  | 蟲害防治作業程序       |        |    |      |
| 6  | 量測儀器校正作業程序     |        |    |      |
| 7  | 設備清潔消毒維護作業程序   |        |    |      |
| 8  | 原物料管理作業程序      |        |    |      |
| 9  | 倉儲管理作業程序       |        |    |      |
| 10 | 水系統管理作業程序      |        |    |      |
| 11 | 製造作業階段文件       |        |    |      |
| 12 | 批號編碼原則作業程序     |        |    |      |
| 13 | 包裝作業階段文件       |        |    |      |
| 14 | 成品放行作業程序       |        |    |      |
| 15 | 留樣品管理作業程序      |        |    |      |
| 16 | 廢棄物處理作業程序      |        |    |      |

| 序號 | 文件名稱        | SOP 編號 | 版次 | 生效日期 |
|----|-------------|--------|----|------|
| 17 | 委託、受託作業程序   |        |    |      |
| 18 | 偏差管理作業程序    |        |    |      |
| 19 | 矯正及預防措施作業程序 |        |    |      |
| 20 | 客戶申訴處理作業程序  |        |    |      |
| 21 | 回收作業程序      |        |    |      |
| 22 | 變更管制作業程序    |        |    |      |
| 23 | 內部稽核作業程序    |        |    |      |
| 24 | 標準作業程序書管理程序 |        |    |      |

茲具結保證以下事項：

所填資料俱為事實。若有違反以上所述之事實，我方願接受本案不予核可或撤銷之結果，並負法律相關責任！

申請者之印章：



申請者負責人印章：

