

衛生福利部食品藥物管理署委託辦理計畫

「110 年度推動化粧品製造場所符合優良製造準則之研究」

化粧品製造場所優良製造準則 (**GMP**) 輔導 申請檢送文件

項次	廠商勾選 檢附之文件	文件名稱	說明
1	<input type="checkbox"/>	110 年度化粧品製造場所 優良製造準則(GMP)輔導申請表	盡可能完整填寫表格內相關資料。
2	<input type="checkbox"/>	化粧品廠商介紹 (包含廠內作業概述)	格式不拘，如 PPT、word 檔...。

- 附表檢附文件(依廠商現況，如「有」下列文件請檢附，以利輔導進行；如「無」得免檢附，為當天輔導項目。)

廠商 自行檢核	文件名稱
<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無	附件1. 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)
<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無	附件2. 工廠登記證明文件影本
<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無	附件3. 廠內生產之化粧品清單
<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無	附件4. 監製藥師執照影本或化粧品專業技術人員資格證明及在職證明
<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無	附件5. 化粧品優良製造準則相關驗證之證明 (如自願性化粧品GMP證明書、ISO通過證明書等)
<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無	附件6. 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)
<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無	附件7. 生產區配置圖 (標示各作業室用途及人物流動線、空氣流向)
<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無	附件8. 儲存區配置圖 (標示貨架位置及人物流動線)
<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無	附件9. 生產區空調配置圖
<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無	附件10. 水系統配置圖 (各處理單元流程圖)
<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無	附件11. 主要生產設備清單
<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無	附件12. 主要檢驗儀器清單
<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無	附件13. 各項劑型主要製程流程圖
<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無	附件14. 品管實驗室配置圖 (標示理化、微生物實驗區)
<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無	附件15. 化粧品GMP關鍵文件清單

110 年度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	產品劑型 (可複選)	<input type="checkbox"/> 粉劑 <input type="checkbox"/> 液劑 <input type="checkbox"/> 乳劑 <input type="checkbox"/> 油劑 <input type="checkbox"/> 油膏 <input type="checkbox"/> 固形 <input type="checkbox"/> 眉筆 <input type="checkbox"/> 噴霧劑 <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	郵遞區號： <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> 地址：		
申請輔導 場所地址	<input type="checkbox"/> 同廠商地址 <input type="checkbox"/> 另列如下 郵遞區號： <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> 地址：		
聯絡人資料	姓名：	電話：	
	傳真：	E-mail：	
公司是否曾通過 官方之自願性 化粧品 GMP 查核	<input type="checkbox"/> 是，(<input type="checkbox"/> 經濟部工業局 <input type="checkbox"/> 衛福部食藥署，最近一次查核日為____/____/____ <input type="checkbox"/> 否，(<input type="checkbox"/> 有意願 <input type="checkbox"/> 無意願 申請官方 GMP 符合性評鑑。)		
公司是否取得 民間機構 ISO22716 驗證	<input type="checkbox"/> 是，驗證機構為____，最近一次驗證日為____/____/____ <input type="checkbox"/> 否		
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 <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) <input type="checkbox"/> 其他_____		
特定用途化粧品 許可證 生產及輸入情形	(無則免填) <input type="checkbox"/> 製造許可證：自有____張，受託製造____張，近3年有生產之許可證____張 <input type="checkbox"/> 輸入許可證：____張，近3年有輸入之許可證____張		
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 (以附件組織圖呈現，含部門名稱及人數) <input type="checkbox"/> 監製藥師 <input type="checkbox"/> 化粧品專業技術人員		
是否從事化粧品 以外之兼製產品 *欄位不足， 以附件方式陳列。	<input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 是，產品類型：_____ <input type="checkbox"/> 同一廠房 <input type="checkbox"/> 不同廠房		

作業場所 溫濕度管控	作業區： <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 2-8°C <input type="checkbox"/> 15-25°C <input type="checkbox"/> 25°C以下 <input type="checkbox"/> 30°C以下 <input type="checkbox"/> 其他_____
	倉儲區： <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 2-8°C <input type="checkbox"/> 15-25°C <input type="checkbox"/> 25°C以下 <input type="checkbox"/> 30°C以下 <input type="checkbox"/> 其他_____
	濕度控制： <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有 控制範圍：_____ %RH
化粧品種類 (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 <input type="checkbox"/> 香皂類 <input type="checkbox"/> 頭髮用化粧品類 <input type="checkbox"/> 化粧品/油/面霜乳液類 <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 <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 <input type="checkbox"/> 美白牙齒類 <input type="checkbox"/> 非藥用牙膏、漱口水類 <input type="checkbox"/> 其他_____
委外製造作業 *如委託多個業者，以 附件方式陳列。	<input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有，委外製造作業範圍：_____ 受委託者名稱：_____
委外檢驗作業 *如使用限制表相關 成分之含量、微生物 檢驗等。	<input type="checkbox"/> 是，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_____)。 受託業者名稱：_____ 地址：_____ <input type="checkbox"/> 否，廠內自行執行檢驗作業。
產品儲存場所 (可複選) *如委託多個業者，以 附件方式陳列。	<input type="checkbox"/> 化粧品廠登記地址設有倉庫 <input type="checkbox"/> 公司設有外部倉庫(_____個) 地址：_____
	<input type="checkbox"/> 倉庫委外管理，內容： <input type="checkbox"/> 倉儲 <input type="checkbox"/> 包裝(含標示、充填、分裝) 作業 *倉庫委外方式： <input type="checkbox"/> 自製造廠生產後或輸入國內後直接送至客戶端。 <input type="checkbox"/> 委託國內製造廠 <input type="checkbox"/> 委託貼標物流廠 受託業者名稱：_____ 倉庫地址：_____

化粧品 GMP 關鍵文件清單(參考)

- 廠商依現況自行檢核是否已建立下列 SOP 文件，無需檢附，為當天輔導項目。
(如有，請於當天備妥相關文件紙本，以利輔導流程進行。)

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

