

社團法人中華民國學名藥協會 函

立案證書字號：內政部台內社字第 0960068605 號函核准立案
電 話：(02)2531-4389 傳 真：(02)2537-1389
地 址：104 台北市中山區松江路 32-1 號 5 樓
承 辦 人：吳珊菱 Email：contact@tgpa.org.tw

受文者：如正副本名單

發文日期：中華民國 112 年 2 月 3 日

發文字號：中華藥協字第 1120020016 號

速 別：普通

密 等：普通

附 件：112 年度化粧品製造場所 GMP 輔導簡章及申請表、化粧品 GMP 技術諮詢簡章及紀錄表各乙份。

主 旨：本會今(112)年度承辦「化粧品製造場所 GMP 輔導」與「化粧品 GMP 法規及技術性議題諮詢」，詳如說明段及附件，敬請 貴單位協助公告與轉知化粧品製造相關業者。

說 明：

一、本會承接衛生福利部食品藥物管理署委辦計畫「112 年度『推動化粧品製造場所符合 GMP 之研究』」，辦理「化粧品製造場所 GMP 輔導」及「化粧品 GMP 法規及技術諮詢」，由專家提供輔導諮詢建議，協助業者瞭解化粧品優良製造準則與實務應用，歡迎化粧品製造業者踴躍申請。

二、化粧品製造場所 GMP 輔導：

(一) 輔導對象：國內化粧品製造場所。

(二) 輔導名額：25 場次 (經書面資料審核後，名單由 TFDA 最終遴選決定。)

(三) 申請時間：即日起至額滿為止。

(四) 申請辦法：填寫申請表並連同檢附文件，以電子郵件寄送電子檔至本會信箱(contact@tgpa.org.tw)。

三、化粧品 GMP 法規及技術諮詢：

(一) 申請對象：國內化粧品製造業者。

(二) 收件時間：即日起至 112 年 11 月 30 日(四)截止。

(三) 申請辦法：填寫諮詢紀錄表，以電子郵件寄送電子檔至本會信箱
(contact@tgpa.org.tw)。

四、活動相關資訊詳如附件簡章及表單，亦可至本會官網「化粧品 GMP 專區」下載 (<http://www.tgpa.org.tw>) 或歡迎來電洽詢 (02)2531-4389。

正本：基隆市衛生局、臺北市政府衛生局、新北市政府衛生局、桃園市政府衛生局、新竹市衛生局、新竹縣政府衛生局、苗栗縣政府衛生局、臺中市食品藥物安全處、南投縣政府衛生局、彰化縣衛生局、雲林縣衛生局、嘉義縣衛生局、嘉義市政府衛生局、臺南市政府衛生局林森辦公室、高雄市政府衛生局、屏東縣政府衛生局、臺東縣衛生局、花蓮縣衛生局、宜蘭縣政府衛生局、澎湖縣政府衛生局、金門縣衛生局、連江縣衛生福利局、中華民國多層次傳銷商業同業公會、中華民國直銷協會、中華民國進出口商業同業公會全國聯合會、中華亞太頭皮產業發展協會、中華海峽兩岸化粧品應用協會、台中市化粧品商業同業公會、台中市進出口商業同業公會、台北市化工原料商業同業公會、台北市化粧品商業同業公會、台北市日本工商會、台北市進出口商業同業公會、台南市進出口商業同業公會、台灣化粧品應用協會、台灣化粧品工業同業公會、台灣生物產業發展協會、台灣東盟食品與化粧品品質認證協會、台灣省進出口商業同業公會聯合會、台灣美國商會、台灣區造紙工業同業公會、台灣清潔用品工業同業公會、宜蘭縣化粧品商業同業公會、社團法人台灣化粧品良好作業規範(GMP)產業發展協會、高雄市化粧品商業同業公會、高雄市直轄市化粧品商業同業公會、高雄市進出口商業同業公會、新北市化粧品商業同業公會、新北市進出口商業同業公會、嘉義市化粧品商業同業公會、嘉義縣化粧品商業同業公會、彰化縣化粧品商業同業公會、臺中市化粧品工業同業公會、臺南市化粧品商業同業公會、臺南市南瀛化粧品商業同業公會、臺灣化粧品科技學會、歐洲在臺商務協會

副本：衛生福利部食品藥物管理署品質監督管理組。

社團法人中華民國學名藥協會

112 年度化粧品製造場所 化粧品優良製造準則(GMP)輔導 申請簡章

- 一、輔導說明：本會承接衛生福利部食品藥物管理署(TFDA)委辦計畫，辦理化粧品製造場所之化粧品優良製造準則(GMP)輔導，提供業者輔導服務及建議，協助相關軟硬體建置，以符合國際標準及我國相關規範。(相關資訊以官網 <http://www.tgpa.org.tw/> 公告為準。)
- 二、輔導對象：國內化粧品製造場所
- 三、輔導名額：25 場次 (輔導名單經書面資料審核後，由 TFDA 最終決定。)
- 四、輔導費用：免費
- 五、輔導成員：化粧品 GMP 輔導專家小組、計畫執行人員或衛生主管機關(陪同)
- 六、輔導參照標準：化粧品優良製造準則
- 七、申請時間：即日起~額滿為止
- 八、申請辦法：填寫 112 年度化粧品製造場所 GMP 輔導申請表，連同檢附文件(詳如附件)，以電子郵件寄送電子檔至本會信箱(contact@tgpa.org.tw)，並於標題註明『112 年度化粧品製造場所 GMP 輔導申請-公司名』。
- 九、輔導規劃：
 - > 確認輔導日期及相關事項。
 - > 化粧品 GMP 實地輔導，提供輔導報告予廠商。
 - > 廠商依據輔導報告內容進行改善及限期書面回復改善(規劃)說明。
- 十、權利與義務
 - 1、本會召集相關領域專家數名組成輔導團隊，且由本會人員作為聯繫窗口協助進行輔導規劃、執行與結案，並保有協調及變更諮詢輔導團隊名單之權利；雙方對於輔導服務期間內彼此揭露之資料應負保密義務。
 - 2、接受本輔導服務之業者應主動或因應本會要求，儘可能提供完整且真實資料；輔導後於一定期間內，受輔導之業者應回復書面改善進度說明，以利本輔導服務及有效性評估。
 - 3、接受輔導之業者應知悉本輔導服務並不保證日後通過化粧品優良製造準則(GMP)及相關規範正式稽查之必然性。

主辦單位：衛生福利部食品藥物管理署  承辦單位：社團法人中華民國學名藥協會 

電話：(02)2531-4389 E-mail：contact@tgpa.org.tw 地址：104 台北市中山區松江路32-1號5樓

衛生福利部食品藥物管理署委託辦理計畫

「112 年度推動化粧品製造場所符合 GMP 之研究」

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 (輔導場所)	郵遞區號： <input type="text"/> - <input type="text"/>		
	地址：_____		
業者類別	工廠登記編號：_____		
	<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)		
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"/> 嬰兒用濕紙巾。		
聯絡人 資料	姓名：	電話：	
	傳真：	E-mail：	
已取得之 認證	官方	<input type="checkbox"/> 衛福部食藥署-化粧品 GMP 符合性檢查 (<input type="checkbox"/> 效期內 <input type="checkbox"/> 已過效期) <input type="checkbox"/> 經濟部工業局-自願性化粧品 GMP 查核 (<input type="checkbox"/> 效期內 <input type="checkbox"/> 已過效期)	
	民間 機構	<input type="checkbox"/> ISO22716 驗證，(<input type="checkbox"/> 效期內 <input type="checkbox"/> 已過效期) 驗(發)證單位：_____	

<p>場所人力配置</p>	<p>人員總數：_____人</p> <p>*是否聘有 <input type="checkbox"/> 監製藥師(____人)， <input type="checkbox"/> 化粧品專業技術人員(____人)。</p>
<p>是否兼製其他產品</p>	<p><input type="checkbox"/> 是，產品類型：_____</p> <p><input type="checkbox"/> 同一廠房 <input type="checkbox"/> 不同廠房</p>
<p>其他</p> <p>*請以附件簡述，並陳列受託業者及其作業場所等。</p>	<p><input type="checkbox"/> 公司設有外部倉庫(_____個) 地址：_____</p> <p><input type="checkbox"/> 倉庫委外管理，內容：(<input type="checkbox"/> 倉儲 <input type="checkbox"/> 包裝作業)。</p> <p><input type="checkbox"/> 委外製造作業，作業範圍：_____</p> <p><input type="checkbox"/> 委外檢驗作業，</p> <p>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_____)。</p>
<p>應檢附文件</p> <p>(右列文件作為附件，連同申請表一併檢附。)</p>	<p><input type="checkbox"/> 112 年度化粧品優良製造準則(GMP)輔導申請表</p> <p><input type="checkbox"/> 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)</p> <p><input type="checkbox"/> 生產區配置圖 (標示各作業室用途及人物流動線、空氣流向)</p> <p><input type="checkbox"/> 儲存區配置圖 (標示貨架位置及人物流動線)</p> <p><input type="checkbox"/> 品管實驗室配置圖 (標示理化、微生物實驗區)</p> <p><input type="checkbox"/> 生產區空調配置圖</p> <p><input type="checkbox"/> 水系統配置圖 (各處理單元流程圖)</p> <p><input type="checkbox"/> 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)</p> <p><input type="checkbox"/> 化粧品 GMP 關鍵文件清單 (標準作業程序 SOP 清單)</p> <p><input type="checkbox"/> 廠內生產之化粧品清單</p> <p><input type="checkbox"/> 主要生產設備清單</p> <p><input type="checkbox"/> 主要檢驗儀器清單</p> <p><input type="checkbox"/> 各項劑型主要製程流程圖</p>

衛福部食藥署委託辦理「112 年度「推動化粧品製造場所符合 GMP 之研究」」

化粧品 GMP 法規及技術性議題諮詢

- 一、目的：本會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 112 年 11 月 30 日(四)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 輔導專家小組委員。
- 六、諮詢流程說明：
 - (一) 本服務以書面申請，請於本會官網下載「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 回寄至本會聯絡信箱 tgpa@tgpa.org.tw 申請登記。
 - (三) 依業者諮詢內容及範圍，經專家小組委員與食藥署評估後，決定以面談或書面方式答復。
 - (四) 答復方式說明：
 - 1、書面：由專家小組委員協助答復，本會轉供書面回覆意見供業者參考。
 - 2、面談：經評估諮詢內容及範圍，如確認以面談方式答復，本會將作連繫安排，其地點限於本會場所、食藥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，本會將提供予食藥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，且由本會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，業者可洽經濟部工業局或其他單位詢問；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。

衛福部食藥署委託辦理「112 年度「推動化粧品製造場所符合 GMP 之研究」」

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		業統 (本會填寫)	
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"/> 衛福部食藥署－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"/> 經濟部工業局－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 ISO22716 (<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		
答復方式 (可複選)	<input type="checkbox"/> 書面 <input type="checkbox"/> 面談(詳細內容請詳閱簡章說明。)		

衛福部食藥署委託辦理「112 年度「推動化粧品製造場所符合 GMP 之研究」」

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，廠商可洽經濟部工業局或其他單位詢問；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 tgpa@tgpa.org.tw，或有任何問題請來電 (02)2531-4389 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，由計畫編制之專家協助針對「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。