**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) | □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 |
| 廠商名稱 | (中文) | | | |
| 廠商地址  (輔導場所) | 郵遞區號：□□□-□□  地址： | | | |
| 工廠登記編號： | | | |
| 業者類別 | □特定用途化粧品製造商 □一般化粧品製造商  □僅執行包裝作業之廠商 (□充填 □包裝 □標示) | | | |
| 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 。 | | | |
| 聯絡人  資料 | 姓名： 　　　　　　　　　 電話：  傳真： 　　　　　　 　　　 E-mail： | | | |
| 已取得之認證 | 官方 | □衛福部食藥署-化粧品GMP符合性檢查 (□效期內 □已過效期)  □經濟部工業局-自願性化粧品GMP查核 (□效期內 □已過效期) | | |
| 民間  機構 | □ISO22716驗證，(□效期內 □已過效期)  驗(發)證單位：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | | |
| 場所人力配置 | 人員總數：\_\_\_\_\_\_人  \*是否聘有 □監製藥師( \_\_\_\_人)， □化粧品專業技術人員( \_\_\_\_人)。 | | | |
| 是否兼製其他產品 | □是，產品類型 : \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  □同一廠房 □不同廠房 | | | |
| 其他  \*請以附件簡述，並陳列受託業者及其作業場所等。 | □公司設有外部倉庫(\_\_\_\_\_\_\_個) 地址：  □倉庫委外管理，內容：(□倉儲 □包裝作業)。 | | | |
| □委外製造作業，作業範圍：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  □委外檢驗作業，  項目:(□限量成分之含量 □微生物檢驗 □其他\_\_\_\_\_\_\_\_ )。 | | | |
| 應檢附  文件  (\*右列文件作為附件，連同申請表一併檢附。) | □ 111年度化粧品優良製造準則(GMP)輔導申請表  □ 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)  □ 生產區配置圖 (標示各作業室用途及人物流動線、空氣流向)  □ 儲存區配置圖 (標示貨架位置及人物流動線)  □ 品管實驗室配置圖 (標示理化、微生物實驗區)  □ 生產區空調配置圖  □ 水系統配置圖 (各處理單元流程圖)  □ 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)  □ 化粧品GMP關鍵文件清單 (標準作業程序SOP清單)  □ 廠內生產之化粧品清單 (如有，得一併檢附)  □ 主要生產設備清單 (如有，得一併檢附)  □ 主要檢驗儀器清單 (如有，得一併檢附)  □ 各項劑型主要製程流程圖 (如有，得一併檢附) | | | |