**化粧品GMP法規及技術性議題諮詢**

1. 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。
2. 對象：國內化粧品製造業者。
3. 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。
4. 參照標準：化粧品優良製造準則(GMP)。
5. 諮詢專家：化粧品GMP輔導專家小組委員。
6. 諮詢流程說明：
7. 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。
8. 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。
9. 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**。
10. 答復方式說明：
11. 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。
12. 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。
13. 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。
14. 權利與義務：
15. 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。
16. 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。
17. 「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。

**化粧品GMP法規及技術性議題諮詢紀錄表**

1. **諮詢之廠商基本資料表 (廠商填寫)**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **諮詢日期** |   | **案號****(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) | □特定用途化粧品製造商 □一般化粧品製造商 □其他\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |
| **已取得之****證明**(可複選) | □衛福部食藥署－化粧品GMP符合性檢查 (□效期內 □未在效期)□經濟部工業局－自願性化粧品GMP查核 (□效期內 □未在效期)□民間機構驗證ISO22716 (□效期內 □未在效期)， 驗證單位：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |
| **申請意願** | 官方GMP符合性檢查：□有意願 □無意願 |
| 委辦計畫GMP輔導：□有意願 □無意願 |
| **如何得知****此諮詢**(可複選) | □學名藥協會宣傳 □官方轉知 (□食藥署 □衛生局) □公協會轉知 □同業轉知 □網路搜尋□其他\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |
| **答復方式**(可複選) | □ 書面 □ 面談(詳細內容請詳閱簡章說明。) |

**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。 |