**化粧品GMP法規及技術性議題諮詢**

1. 目的：本中心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114年11月14日(五)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寄至本中心聯絡信箱 [quality@pitdc.org.tw](mailto:quality@pitdc.org.tw) 申請登記。
9. 專家小組委員與食品藥物管理署將評估業者提交之諮詢內容及範圍，視必要性以書面回復，或安排面談答復。
10. 答復方式說明：
11. 書面：由專家小組委員協助答復，本中心轉供書面回復意見供業者參考。
12. 面談：經評估諮詢內容及範圍，如確認以面談方式答復，本中心將作連繫安排，其地點限於本中心場所、食品藥物管理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，本中心將提供予食品藥物管理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，且由本中心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，業者可洽經濟部產業發展署或其他單位詢問；非化粧品GMP之其他法規與管理政策相關議題，請洽衛福部食品藥物管理署。

**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**  **(本中心填寫)** |  |
| **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) | □具有防曬、染髮、燙髮、止汗制臭或含過氧化物之居家使用牙齒美白用途之化粧品製造場所  □嬰兒用、唇用、眼部用與非藥用牙膏、漱口水之一般化粧品製造場所□一般化粧品製造商  □其他\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | | |
| **已取得之**  **證明**  (可複選) | □化粧品GMP符合性檢查 (□效期內 □未在效期)  □自願性化粧品GMP查核 (□效期內 □未在效期)  □民間機構驗證ISO 22716 (□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\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | | |

**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，廠商可洽經濟部產業發展署或其他單位詢問；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quality@pitdc.org.tw](mailto:請將此電子檔Email至quality@pitdc.org.tw)，或有任何問題請來電(02)6625-1166#5211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，由化粧品GMP專家小組協助針對「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。 |