

自願性化粧品優良製造規範驗證申請書

案 號：

申請日期：

一、公司名稱： (中文) _____

(英文) _____

二、公司地址： (中文) _____

(英文) _____

工廠地址： (中文) _____

(英文) _____

三、公司負責人姓名： (中文) _____

(英文) _____

四、品質負責人姓名： (中文) _____

(英文) _____

五、工廠電話： () 工廠傳真： ()

工廠電子郵件： _____

六、承辦人姓名： _____ 聯絡電話： ()

七、申請驗證範圍：☐甲式（驗證各化粧品劑型內全部產品）

☐乙式（驗證各化粧品劑型內部分產品）

八、是否為首次申請：

☐是：工廠開始實施 GMP 規範日期：中華民國 年 月 日

☐申請驗證之各產品之生產作業，已實際實施 GMP 規範達三個月以上

☐申請驗證之各產品之生產作業，已實際實施 GMP 規範達三批次以上

☐否：上次 GMP 規範驗證查核日期：中華民國 年 月 日（請檢附核備函影本）

※依據「自願性化粧品優良製造規範實施要點」第三點，申請驗證之廠商，其申請驗證之各產品之生產作業，應已依據 GMP 規範從事生產達三個月或三批次以上，其驗證申請始得受理。

九、應檢附資料

☐工廠登記證明文件編號：

☐免辦理工廠登記證明文件編號：

☐工廠平面圖（以附件方式表示之）

☐品質管理系統人事組織架構圖（以附件方式表示之）

☐自願性化粧品優良製造規範暨臺灣製化粧品 MIT 微笑產品驗證申請清單（申請乙式須檢附）

☐自願性化粧品優良製造規範驗證產品佐證資料（申請乙式須檢附）

十、申請認可登錄之化粧品劑型

☐粉劑

☐液劑

☐乳劑

☐油劑

☐油膏

☐固形

☐眉筆

☐噴霧劑

☐非手工香皂

☐化粧品色素

☐其他：

十一、廠內優良製造規範相關標準作業程序（SOP）一覽表（若篇幅不足可酌加附件）

文件編號	文件名稱	版次

十二、員工人數

業務分類	生產製造	品質管理	倉儲管理	行政支援	其 他
人 數					
員工人數	男_____人，女_____人，總數_____人				

十三、簡要產品製程圖（若篇幅不足可酌加附件）

十四、與產品品質相關之主要原料及物料供應商（若篇幅不足可酌加表格）

原、物料	供應商

十五、委外加工作業及受託者（無則免填，若篇幅不足可酌加表格）

委外加工作業名稱	受託者名稱

十六、主要經銷商（若篇幅不足可酌加表格）

銷售產品名稱	經銷商	國內／外

十七、申請驗證之工廠是否從事兼製化粧品以外之產品：（若篇幅不足可酌加表格）

☐ 否

☐ 是，請填下表

產品名稱	同一廠房	不同廠房
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

十八、主要生產製造設備（若篇幅不足可酌加表格）

項次	設備名稱	廠牌／型號	規格	數量	備註

十九、主要檢驗測試設備（若篇幅不足可酌加表格）

項次	設備名稱	廠牌／型別	檢測項目	數量	備註

二十、申請證明書類別（請勾選）：

☐ 中文證明書(甲式)

☐ 英文證明書(甲式)

☐ 中文證明書(乙式)

☐ 英文證明書(乙式)

本公司同意遵守自願性化粧品優良製造規範實施要點之一切規定事項。

申請書所填寫內容如有不實，本公司願負法律上一切責任，並放棄先訴抗辯權，絕無任何異議，特立具為憑。

公司名稱： (蓋章)

公司地址：

工廠地址：

負責人： (蓋章)