衛生福利部食品藥物管理署

110年度「推動我國特定類別食品業者提升品質管理系統」委託辦理計畫

**保健營養食品優良製造作業（GMP）工廠輔導 申請檢送文件**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **項次** | **廠商勾選**  **檢附之文件** | **文件名稱** | **說明** |
| 1 | □ | 保健營養食品優良製造作業(GMP)工廠輔導申請表 | 請盡可能完整填寫表格內相關資料。 |
| 2 | □ | 保健營養食品廠商介紹  (包含廠內作業概述) | 格式不拘，如PPT、word檔…。 |

* 附表-應檢附文件

|  |
| --- |
| 文件名稱 |
| 附件1 廠區平面圖 (標示大門、儲存區、生產區、品管實驗室及人員辦公室等) |
| 附件2 公司或商業登記證明文件影本 |
| 附件3 工廠登記證明文件影本 |
| 附件4 申請日期之「非登不可」業者基本資料影本 |
| 附件5 欲申請保健營養食品GMP輔導之產品型態製程流程圖 |
| 附件6 第二級品管或其他驗證證明書影本(如有) |
| 附件7 業者自評表(請依附件格式勾選) |

* 廠商自行檢核表-保健營養食品GMP指引相關程序清單(廠商依現況自行檢核是否已建立下列SOP文件，無須檢附，如入選為輔導廠商則需再檢附完整文件)

| **廠商**  **自行檢核** | **程序書文件名稱** | **保健營養食品GMP指引條文(供參考)** |
| --- | --- | --- |
| □有□無 | 1.衛生標準作業程序 | 3.2、3.48、3.52、3.53、4.14、4.15、4.17、4.21、4.22、6.19.5、6.20 |
| □有□無 | 2.製程管理及品質管制標準作業程序  (追蹤追溯) | 1.2.6、1.3.5、2.2.2、2.3.5、5(一般原則)、5.12、5.36、5.41、6(一般原則)、6.2、6.28、6.32、6.43、6.48、7.1、7.8 |
| □有□無 | 3.倉儲管制標準作業程序 | 5.35、6.40、6.57 |
| □有□無 | 4.運輸管制標準作業程序 | 6.2 |
| □有□無 | 5.檢驗與量測管制標準作業程序 | 1.4.1、5.17、5.36、6.2、7.19 |
| □有□無 | 6.產品申訴標準作業程序 | 6.22、9(一般原則)、9.2、9.4 |
| □有□無 | 7.成品回收管制標準作業程序 | 6.65、8.14、9.4、9.13-15、9.17 |
| □有□無 | 8.文件管制標準作業程序 | 5.11 |
| □有□無 | 9.教育訓練管制標準作業程序 | 1.3.5、2.7、5.12 |
| □有□無 | 10.取樣標準作業程序 | 1.4.1、2.3.5、5.13.2、5.13.6、5.37、6.2、7.11 |
| □有□無 | 11.自我檢查標準作業程序 | 1.2.9、10.1、10.3 |
| □有□無 | 12.驗收標準作業程序 | 5.34、6.6、6.26 |
| □有□無 | 13.批號制定標準作業程序 | 5.38、5.40 |
| □有□無 | 14.再加工標準作業程序 | 6.62、6.63、6.65 |
| □有□無 | 15.安定性監測標準作業程序 | 7.9、7.23 |