**112年度保健營養食品優良製造作業（GMP）工廠輔導申請表**

一、申請文件

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 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 | 填寫相關資料。 |
| 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或word檔 |

|  |  |
| --- | --- |
| 公司名稱 | (中文) |
| 公司地址 | 郵遞區號：□□□-□□地址： |
| 公司統一編號 |  |
| 工廠名稱 | (中文) |
| 工廠地址 | □同公司地址□另列如下郵遞區號：□□□-□□地址： |
| 工廠登記字號 |  |
| 工廠之非登字號 |  |
| 申請聯絡人資料 | 姓名： 職稱：電話：傳真：E-mail： |

二、公司及工廠基本資料

三、申請保健營養食品GMP輔導相關資料

|  |  |
| --- | --- |
| 產品型態及指標成分\*請於指標成分後填寫產品型態編號。 | 1.懸液狀 2.溶液狀 3.糖衣錠狀 4.膜衣錠狀 5.錠狀6.顆粒狀 7.散狀 8.軟膠囊狀 9.膠囊狀 10.其他： 指標成分填寫範例：紅麴膠囊產品指標成分monacolin K，請填寫monacolin K(9) |
| 已取得之國內外驗證(可複選) | □保健營養食品GMP驗證 □第二級品管驗證□ISO22000 □TQF □HACCP □其他：\_\_\_\_\_\_\_ |
| 是否有意願申請保健營養食品GMP驗證 | □是□否，原因：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |
| 資本額 | 新臺幣 元 |
| 食品從業人員統計 | 食品從業人員總數：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_人(請另填寫:品管部門:\_\_\_\_\_\_\_\_\_人；品保部門:\_\_\_\_\_\_\_\_\_人； 生產部門:\_\_\_\_\_\_\_\_\_人；倉儲部門:\_\_\_\_\_\_\_\_\_人) |
| 生產之產品型態\*請依產量多寡，由高到低依序編號。 |  懸液狀 溶液狀 糖衣錠狀 膜衣錠狀 錠狀 顆粒狀 散狀 軟膠囊狀 膠囊狀 其他：\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |
| 使用之國產原料 | □是 ； 原料名稱: □否 |
| 委外代工作業\*如委託多個業者，以附件方式陳列。 | □無□有， \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_受委託者名稱：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ ※委託代工作業範圍請於附件5製程流程圖上明顯標示 |
| 產品儲存場所(可複選)\*如委託多個業者，以附件方式陳列。 | □保健營養食品工廠登記地址設有倉庫□公司設有外部倉庫(\_\_\_\_\_\_\_\_\_個)地址：□倉庫委外管理 |
| 是否具備微生物與指標成分之檢測能力 | □無□有，□自行檢測或□委外\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_檢測 |

|  |
| --- |
| 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 「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) |

四、附件資料

五、自主檢核表-保健營養食品GMP指引相關標準作業程序清單

| 廠商自行檢核 | 程序書文件名稱 | 對應文件編號及文件名稱 |
| --- | --- | --- |
| □有□無 | 1. 人事組織權責作業程序 |  |
| □有□無 | 2. 員工GMP教育訓練作業程序 |  |
| □有□無 | 3. 人員衛生與健康管理作業程序 |  |
| □有□無 | 4. 文件及紀錄管理程序 |  |
| □有□無 | 5. 廠房設施與設備清潔消毒維護作業程序 |  |
| □有□無 | 6. 廢棄物管理程序 |  |
| □有□無 | 7. 病媒防治計畫 |  |
| □有□無 | 8. 防止交叉汙染作業程序 |  |
| □有□無 | 9. 原料及包材驗收作業程序 |  |
| □有□無 | 10. 供應商審查程序 |  |
| □有□無 | 11. 製造作業程序 |  |
| □有□無 | 12. 包裝作業程序 |  |
| □有□無 | 13. 批號管理及內部標示作業程序 |  |
| □有□無 | 14. 取樣作業程序 |  |
| □有□無 | 15. 檢驗儀器與量測裝置操作與校正程 |  |
| □有□無 | 16. 品質管制程序 |  |
| □有□無 | 17. 安定性及持續安定性監測計畫 |  |
| □有□無 | 18. 儲存及運輸管理作業程序 |  |
| □有□無 | 19. 產品或原料退回作業程序 |  |
| □有□無 | 20. 再加工作業程序 |  |
| □有□無 | 21. 客訴處理程序 |  |
| □有□無 | 22. 產品回收作業程序 |  |
| □有□無 | 23. 矯正及預防措施作業程序 |  |
| □有□無 | 24. 自主檢查作業程序 |  |