

113 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	<input type="checkbox"/>	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	<input type="checkbox"/>	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

二、公司及工廠基本資料

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 *若公司有二個或二個以上之工廠需接受輔導，請自行增加相關欄位，並填寫資料。	<input type="checkbox"/> 同公司地址 <input type="checkbox"/> 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：

三、申請保健營養食品 GMP 輔導相關資料

已取得之國內外驗證 (可複選)	<input type="checkbox"/> 第二級品管驗證 <input type="checkbox"/> ISO22000 <input type="checkbox"/> TQF <input type="checkbox"/> HACCP <input type="checkbox"/> 其他：_____
有意願申請保健營養 食品GMP驗證	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否，原因：_____
產品型態	____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	<input type="checkbox"/> 是；原料名稱：_____ <input type="checkbox"/> 否
指標成分 *請於指標成分後面 填寫產品型態。	填寫範例： 1.紅麴膠囊產品指標成分 monacolin K(膠囊狀) 2.維生素 C 玫瑰果錠產品指標成分 Vitamin C(錠狀)
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)
委託製造 *如委託多個業者，以附 件方式陳列。	<input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有，委託製造：_____公司 ※委託製造作業範圍請於附件 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。	<input type="checkbox"/> 保健營養食品工廠登記地址設有倉庫 <input type="checkbox"/> 公司設有外部倉庫(_____個) 地址：_____ <input type="checkbox"/> 倉庫委外管理
是否具備微生物與指 標成分之檢測能力 *如委託多個業者，請自 行增加相關欄位，並填 寫資料。	微生物檢測能力： <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有(自行檢驗) <input type="checkbox"/> 委託檢驗：_____公司 <input type="checkbox"/> 委託檢驗項目：_____ 指標成分檢驗能力： <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有(自行檢驗) <input type="checkbox"/> 委託檢驗：_____公司 <input type="checkbox"/> 委託檢驗項目：_____

四、應檢附之資料

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(如已取得，請檢附)

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
<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無	1. 人事組織權責作業程序	
<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無	2. 員工 GMP 教育訓練作業程序	
<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無	3. 人員衛生與健康管理作業程序	
<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無	4. 文件及紀錄管理程序	
<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無	5. 廠房設施與設備清潔消毒維護作業程序	
<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無	6. 廢棄物管理程序	
<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無	7. 病媒防治計畫	
<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無	8. 防止交叉汙染作業程序	
<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無	9. 原料及包材驗收作業程序	
<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無	10. 供應商審查程序	
<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無	11. 製造作業程序	
<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無	12. 包裝作業程序	
<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無	13. 批號管理及內部標示作業程序	
<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無	14. 取樣作業程序	
<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無	15. 檢驗儀器與量測裝置操作與校正程	
<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無	16. 品質管制程序	
<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無	17. 安定性及持續安定性監測計畫	

廠商 自行檢核	程序書文件名稱	對應文件編號及文件名稱
<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無	18. 儲存及運輸管理作業程序	
<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無	19. 產品或原料退回作業程序	
<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無	20. 再加工作業程序	
<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無	21. 客訴處理程序	
<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無	22. 產品回收作業程序	
<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無	23. 矯正及預防措施作業程序	
<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無	24. 自主檢查作業程序	

臺北市南港區忠孝東路六段467號B1

衛生福利部食品藥物管理署品質監督管理組

113年度保健營養食品GMP工廠輔導申請

陳利克先生收

黏票郵
貼處

寄件地址..

工廠名稱..

寄件人..

連絡電話

--	--	--	--	--	--