

# 社團法人中華民國學名藥協會 函

立案證書字號：內政部台內社字第 0960068605 號函核准立案  
地 址：台北市中山區松江路 32-1 號 5 樓  
電 話：(02)2531-4389\*13 傳 真：(02)2537-1389  
承 辦 人 吳珊菱 Email：contact@tgpa.org.tw

受文者：中華民國多層次傳銷商業同業公會

速 別：普通

密 等：普通

發文日期：中華民國 111 年 2 月 16 日

發文字號：中華藥協字第 1110020014 號

附 件：111 年度化粧品 GMP 教育訓練(一)報名簡章、化粧品製造場所 GMP 輔導簡章及技術諮詢簡章。

主 旨：本會今(111)年度承接衛生福利部食品藥物管理署委託辦理計畫，辦理化粧品優良製造準則(GMP)輔導、法規及技術性議題諮詢及各主題之訓練課程等活動，詳如說明段，敬請 貴單位協助公告與轉知會員踴躍報名。

說 明：

- 一、本會承接衛生福利部食品藥物管理署委託辦理計畫「111 年度推動化粧品製造場所符合優良製造準則之研究」及「提升化粧品產業 GMP 符合能力計畫」，辦理化粧品製造場所 GMP 輔導、化粧品 GMP 法規及技術性議題諮詢、教育訓練、研討會與技術研習營等活動。
- 二、各場次活動與課程詳細資訊請至本會官網 (<http://www.tgpa.org.tw/>)「化粧品 GMP 專區」查詢或來電(02)2531-4389 洽詢。
- 三、另，依食藥署 110 年 2 月 2 日 FDA 品字第 1101100067 號函，為鼓勵業者積極參與，增進化粧品 GMP 相關法規標準之瞭解，倘參加旨揭活動並取得訓練時數證明者，得納入「化粧品專業技術人員資格及訓練辦法」第 3 條及第 5 條之訓練時數；未派員參與之業者，將優先納入食藥署 113 年現場檢查名單。

正本：中華民國多層次傳銷商業同業公會、中華民國直銷協會、中華民國進出口商業同業公會全國聯合會、中華亞太頭皮產業發展協會、中華海峽兩岸化妝品應用協會、台中市化粧品商業同業公會、台中市進出口商業同業公會、台北市化工原料商業同業公會、台北市化粧品商業同業公會、台北市日本工商會、台北市進出口商業同業公會、台南市進出口商業同業公會、台灣化妝品應用協會、台灣化粧品工業同業公會、台灣生物產業發展協會、台灣東盟食品與化妝品品質認證協會、台灣省進出口商業同業公會聯合會、台灣美國商會、台灣區造紙工業同業公會、台灣清潔用品工業同業公會、宜蘭縣化粧品商業同業公會、社團法人台灣化妝品良好作業規範(GMP)產業發展協會、高雄市化粧品商業同業公會、高雄市直轄市化粧品商業同業公會、高雄市進出口商業同業公會、新北市化粧品商業同業公會、新北市進出口商業同業公會、嘉義市化粧品商業同業公會、嘉義縣化粧品商業同業公會、彰化縣化粧品商業同業公會、臺中市化粧品工業同業公會、臺南市化粧品商業同業公會、臺南市南瀛化粧品商業同業公會、臺灣化粧品科技學會、歐洲在臺商務協會、中國醫藥大學藥用化妝品學系、中華科技大學生物科技系化妝品生技組、中華醫事科技大學化妝品應用與管理系學系、弘光科技大學化妝品應用系、正修學校財團法人正修科技大學化妝品與時尚彩妝系、明新科技大學化妝品應用學士學位學程、東方學校財團法人東方設計大學時尚美妝設計系、長庚科技大學化妝品應用系、馬偕學校財團法人馬偕醫護管理專科學校化妝品應用與管理系、高苑科技大學香妝與養生保健系、高雄醫學大學香粧品學系、國立臺中科技大學美容系(科)、國立臺南護理專科學校化妝品應用科、華夏科技大學化妝品應用系、萬能科技大學化妝品應用與管理系學系、嘉南藥理大學化粧品應用與管理系(含化粧品科技碩士班)、遠東科技大學化妝品應用與管理系、黎明技術學院化妝品應用系、靜宜大學化粧品科學系。

第 1 頁，共 1 頁

社團法人中華民國學名藥協會

## 111 年度化粧品製造場所

### 化粧品優良製造準則(GMP)輔導 申請簡章

一、輔導說明：本會承接衛生福利部食品藥物管理署(TFDA)委託計畫，辦理化粧品製造場所之化粧品優良製造準則(GMP)輔導，提供業者輔導服務及建議，協助相關軟硬體建置，以符合國際標準及我國相關規範。(相關資訊以官網 <http://www.lgda.org.tw> 公告為準。)

二、輔導對象：國內化粧品製造場所

三、輔導名額：20 場次(輔導名單經書面資料審核後，由 TFDA 最終決定。)

四、輔導費用：免費

五、輔導成員：化粧品 GMP 專家小組、計畫執行人員或衛生主管機關(陪同)

六、輔導參照標準：化粧品優良製造準則

七、申請時間：即日起~額滿為止

八、申請辦法：填寫 111 年度化粧品製造場所 GMP 輔導申請表，連同檢附文件(詳如附件)，以電子郵件寄送電子檔至本會信箱([contact@lgda.org.tw](mailto:contact@lgda.org.tw))，並於標題註明「111 年度化粧品製造場所 GMP 輔導申請資料-公司名」。

九、輔導規劃：

➢ 確認輔導日期及相關事項。

➢ 化粧品 GMP 實地輔導，提供輔導報告予廠商。

➢ 廠商依據輔導報告內容進行改善及限期書面回復改善(規劃)說明。

十、權利與義務

1、本會召集相關領域專家組成輔導團隊，且由本會人員作為聯繫窗口協助進行輔導規劃、執行與結案，並保有協調及變更諮詢輔導團隊名單之權利；雙方對於輔導服務期間內彼此揭露之資料應負保密義務。

2、接受本輔導服務之業者應主動或因應本會要求，儘可能提供完整且真實資料；輔導後於一定期間內，受輔導之業者應回復書面改善進度說明，以利本輔導服務及有效性評估。

3、接受輔導之業者應知悉本輔導服務並不保證日後通過化粧品優良製造準則(GMP)及相關規範正式稽查之必然性。

主辦單位：衛生福利部食品藥物管理署

460

承辦單位：社團法人中華民國學名藥協會

電話：(02)2531-4389

E-mail：[contact@lgda.org.tw](mailto:contact@lgda.org.tw)

地址：104 台北市中山區松江路32-1號5樓

衛福部食藥署委託辦理「111 年度「提升化粧品產業 GMP 符合能力計畫」」

### 化粧品 GMP 法規及技術性議題諮詢

一、目的：本會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。

二、對象：國內化粧品製造業者。

三、費用及收案期間：免費，收件期間為即日起至 111 年 11 月 30 日(三)截止。

四、參照標準：化粧品優良製造準則(GMP)。

五、諮詢專家：化粧品 GMP 輔導專家小組委員。

六、諮詢流程說明：

(一) 本服務以書面諮詢方式，請於本會官網下載「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。

(二) 將填寫完成之紀錄表以 E-mail 寄回至本會聯絡信箱 [lgda@lgda.org.tw](mailto:lgda@lgda.org.tw) 申請登記。

(三) 依業者諮詢內容及範圍，經專家小組委員與食藥署評估後，決定以面談(限額辦理)或書面方式答復。

(四) 答復方式說明：

1、書面：由專家小組委員協助答復，本會轉供書面回覆意見供業者參考。

2、面談(限額 4 場次，額滿不再受理)：經專家與食藥署評估後，如需以面談方式答復，本會將連繫安排，其地點限於本會場所或食藥署執行；每場次限 1 家業者，至多 2 小時，建議業者具體敘明諮詢內容，充分準備，避免資料準備不足，致無法深入討論而影響諮詢成效。

(五) 諮詢議題及相關回復意見彙整後，本會將提供予食藥署評估作為其官網化粧品 Q&A(不記名)之參考。

七、權利與義務：

(一) 本諮詢項目召集相關領域專家組成諮詢專家小組，且由本會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。

(二) 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。

(三) 「廠區生產線設計或建置規劃(含平面圖)」將排除諮詢範疇，業者可洽經濟部工業局或其他單位詢問；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。

主辦單位：衛生福利部食品藥物管理署

承辦單位：社團法人中華民國學名藥協會

聯絡電話：(02)2531-4389\*13 吳's

聯絡電子信箱：[lgda@lgda.org.tw](mailto:lgda@lgda.org.tw)

衛生福利部食品藥物管理署 111 年度委託辦理計畫  
「推動化粧品製造場所符合優良製造準則之研究」

化粧品 GMP 教育訓練(一)-原物料、半成品及成品管理

報名簡章

衛生福利部公告自 113 年 7 月 1 日起，分階段全面實施化粧品 GMP；為協助業者建立化粧品 GMP 及落實品質管理，茲辦理一系列教育訓練課程。本次課程針對化粧品原物料、半成品及成品管理分為兩大主題：「允收基準之建立」與「抽樣及檢驗」，課程內容包含廠內如何建立允收基準、關鍵項目之檢驗與減項原則等，並說明抽樣及檢驗之作業方法，由理論概念解說延伸至實際作業層面，以協助業者建立廠內規定並應用於實務作業中，詳細報名資訊請參閱簡章第二頁，歡迎報名！

※全課程參加本次課程之人員，將核發化粧品 GMP 授課證明，得列為「化粧品專業技術人員」訓練時數。

場次	日期	時間	地點
北區	111年 3月 23日(三)	(13:00 開始報到) 13:20~16:50	臺大國際會議中心 301會議室 【台北市中正區徐州路2號3樓】
中區	111年 3月 29日(二)		集思台中新島日會議中心 301會議室 【台中市烏日區高鐵東一路26號3樓】
南區	111年 3月 30日(三)		遠澤國際文教會館 國際一廳 【高雄市左營區崇德路801號B1】
議程			
時間	主題	主講者	
13:00~13:20	報到 / 會前測驗		
13:20~13:30	主席開場	中國醫藥大學藥用化妝品學系 溫國慶 榮譽教授	
	長官致詞	衛生福利部食品藥物管理署 品質監督管理組	
13:30~13:40	政策宣導	衛生福利部食品藥物管理署 品質監督管理組	
13:40~15:00	原物料、半成品及成品 允收基準之建立	嘉南藥理大學 化粧品應用管理系化粧品科技研究所 陳榮秀 名譽教授	
15:00~15:20	休息時間		
15:20~16:40	原物料、半成品及成品 抽樣及檢驗	中國醫藥大學 藥用化妝品學系 江秀梅 教授兼系主任	
16:40~16:50	綜合討論 / 會後測驗		

報名資訊

授課對象 與 名額	※ 以化粧品製造業者為優先錄取，各場次座位額滿為止。
	※ 每公司/廠限額 2 人為原則，各場次如遇額滿，則各單位僅以 1 人錄取為限(以首位報名者登錄)。
報名 方式	※ 座位有限，敬請把握鄰近場次；請勿同一人重複報名不同區場次，系統僅保留最後一次報名資訊作登錄。
	※ 採線上報名，請至本會官網( <a href="http://www.tgpa.org.tw/">http://www.tgpa.org.tw/</a> )之本次課程活動頁面填寫報名系統。
報名 方式	※ 送出線上報名表單後，經審查資格符合，將於課程開課前五天前通知報到序號，收到錄取通知信(E-mail)始算報名成功，課程當日請持報到序號辦理；資格審查未符合者或超出名額等，本會將一併寄送未錄取通知信(E-mail)，故報名時請務必確實填寫 E-mail (如期限內未收到信件，初步請優先自行查詢電子郵件箱垃圾信箱，可能為信箱系統擋信，或請求電協會作確認)。
	※ 報名成功後如欲取消報名或更換參加者，請來信(E-mail)與本會聯繫，當天不克出席未提前告知或更換出席人員，將影響下次活動錄取資格。

報名期間 即日起至 3 月 14 日下午 5 時或各場次額滿截止報名。

課程費用	免費	聯絡資訊	電話：(02)2531-4389 E-mail：contact@tgpa.org.tw
------	----	------	--

- 課程將依據疫情警戒等級調整活動辦理方式，單週上課前一週官網公告。
- 本次課程設有線上會前及會後測驗，將於課程開始與結束時提供網址連結，請務必填寫後提交，經核實當日簽到/退及前/後測驗紀錄皆全數完成者，始可取得授課證明(電子檔)；如未確實簽到/退或未完成前/後測驗紀錄，恕無法提供證明。

- 請尊重智慧財產權，課程期間請勿攝影或截圖等。
- 為維護與會人員健康與安全，活動採實名制恕不接受現場報名，課程期間請全程配戴口罩，並配合會場及主/承辦單位防疫措施，如未配合將有權不予進入，且如造成會場、主/承辦單位及與會人員損失(害)，須負相關責任。
- 報名活動學員視同承認本簡章效力，如遇額滿或其他未盡事宜，主/承辦單位保留調整、終止、變更活動內容細節之權利，若有變動將於本會官網公告；本活動蒐集與使用之個人資料如報名表所列，目的在於執行活動期間之報名、課程安排及成果分析等。您可依個人資料保護法第三條規定，就您的個人資料行使相關權利，若您因行使上述權利而導致對您的權益產生減損時，本會將不負相關責任。
- 本會辦理課程皆於官網及活動簡章說明相關既定行政流程(含課程報名程序、Email 錄取通知報名序號、簽到/退機制、授課證明等)，然為維護作業程序及與會者之公平性，請務必詳實確認課程活動資訊，並再次提醒課前未收到 Email 錄取通知，請務必先行來電詢問，以免造成誤解及權益受損。

注意事項

主辦單位：衛生福利部食品藥物管理署

承辦單位：社團法人中華民國學名藥協會