

衛生福利部食品藥物管理署

符合化粧品優良製造準則檢查須知

一、目的

為提升化粧品製造場所之品質管理，建立接軌國際之化粧品GMP管理機制，以確保化粧品之品質與衛生，保護消費者使用安全。

二、檢查相關規定

- (一) 化粧品衛生安全管理法。
- (二) 化粧品優良製造準則。
- (三) 化粧品製造工廠設廠標準。
- (四) 化粧品行政規費收費標準。

三、適用條件

化粧品業者檢具資料申請本檢查，經認定符合化粧品優良製造準則，發給檢查合格文件。

四、申請類別

- (一) 新案：首次申請或其他申請。
- (二) 後續檢查：檢查合格文件有效期間屆滿6~8個月前主動申請展延，未於前述期間申請者，將不予受理，須另以新案提出申請。
- (三) 變更：遷移、擴建、增加劑型(或加工項目)提出申請。

五、申請程序

(一) 檢附文件：

1. 申請者之公司或商業登記文件影本 1 份。
2. 工廠登記證明文件或免辦理工廠登記證明文件影本 1 份。
3. 符合化粧品優良製造準則檢查申請書(紙本及電子檔各 1 份)，請依作業項目填寫相關資料。原檢查合格文件影本 1 份(後續檢查變更案件適用)。

(二) 繳費：依據「化粧品行政規費收費標準」，費用每件新臺幣六萬元，繳納方式：現金、支票或郵政匯票(抬頭：衛生福利部食品藥物管理署)。

(三) 申請書檔案下載：

下載路徑：本署網頁(www.fda.gov.tw)之「業務專區>化粧品>化粧品 GMP 專區>化粧品製造場所 GMP 符合性檢查」。

六、檢查範圍

生產區、儲存區(例如原物料、半成品、成品倉庫等)、品管實驗室及支援系統等區域之實地檢查及相關文件審查。

七、檢查通知

申請者送件、繳費後，經本署初審，資料不全將通知補件，資料齊全將發文通知檢查日期，並於檢查3日(日曆天)前提供檢查預定行程表。

八、檢查程序

(一) 起始會議：

由廠方進行 30 分鐘簡報(簡報告內容包含人員介紹、製造廠概述、品質管理系統、人事組織架構、員工教育訓練、廠房設施設備配置、生產區人物流動線及空氣流向、蟲害防治作業、水系統配置、原物料管理、主要製造流程、品質管制、委受託作業、偏差處理、變更管制、申訴及回收、內部稽核、文件管理、兼製情形等)。

(二) 現場檢查：

1. 檢查期間(包含非作業時段)稽查小組因檢查需要，可進入相關區域及作業處所檢查，廠方應指派陪同人員；因檢查需求所提相關作業文件及紀錄，廠方應配合及時提供。
2. 為取得檢查之具體事證，必要時，稽查小組得以錄影、照相、影印等方式保留相關佐證資料。

(三) 總結會議及觀察報告：

1. 檢查完畢召開總結會議，由稽查小組出具觀察報告，並說明檢查所見缺失或其他重要事項。
2. 前述觀察報告由廠方代表確認後簽名及加蓋公司章。
3. 觀察報告正本由稽查小組攜回，廠方影印留存 1 份。

(四) 查廠報告：

檢查後正式函文通知申請者，詳列檢查所見缺失、建議事項及檢查結果，廠方應依檢查所見缺失函復改善報告至署憑核。

九、缺失改善

- (一) 經檢查所列缺失應於檢查後限期改正，並提供書面改善報告至署(一般案件60日，以本署收文日或郵戳為憑，1次為限)。
- (二) 改善報告經審查如仍有疑義，應於本署通知後補送改善說明(一般案件30日，以1次為限)；改善資料(改善報告或改善說明)若大致符合GMP規定，判定檢查通過，發給檢查合格文件；其中，部分缺失事項若改善需時，可敘明其規劃與做法，經本署核可得留廠備查。
- (三) 針對檢查所見缺失，廠方應進行偏差調查、評估、矯正措施等，並提供缺失改善說明及相關書面佐證資料至署憑核。前述佐證資料可能包括調查報告、評估報告、SOP或計畫書修訂、紀錄或報告、教育訓練紀錄、改善照片等。

十、檢查結果

- (一) 通過：廠內現況經檢查大致符合GMP規定，發給檢查合格文件。
- (二) 改善後核定：檢查所見缺失依期限改善並經審查通過，發給檢查合格文件。
- (三) 改善後再查：檢查所見缺失需再次赴廠確認其改善情形，廠方檢送書面改善報告後擇期再查。
- (四) 不通過：檢查所見缺失，無法於限期內改善完成，或廠內現況與GMP要求落差甚大，判定檢查不通過，逕予結案。
- (五) 前述廠內現況與GMP要求落差甚大，將依整體缺失事項進行評估；其中，若涉及「產品或相關紀錄、數據有不實陳述或造假行為」或「有導致產出有害衛生安全之虞」，將逕予判定廠內現況與GMP要求落差甚大。

十一、檢查合格文件效期

新案申請，檢查合格文件有效期間以檢查日期加3年為原則。後續檢查，檢查合格文件有效期間得展延3年。

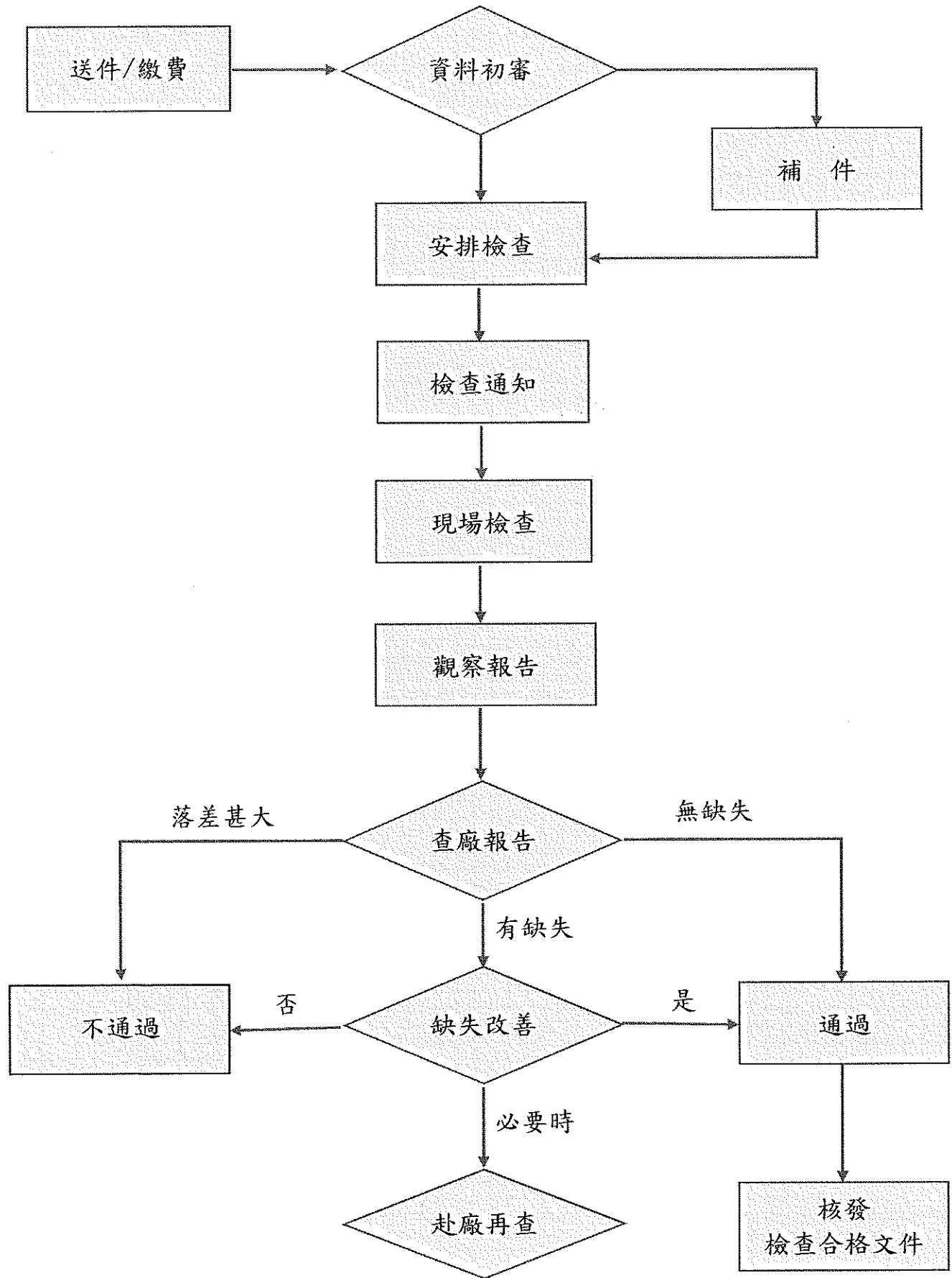
十二、注意事項

- (一) 生產線應在操作中接受檢查。
- (二) 通過檢查之廠商，倘發生產品品質疑義時，本署得執行不定期檢查，檢查結果不符合化粧品優良製造準則，令限期改正，屆期不改正者，廢止

其檢查合格文件及化粧品優良製造證明書。

- (三) 無法通過檢查之廠商，建議洽GMP輔導機構進行諮詢或輔導，並得自檢查結果通知送達之日起3個月後，依本須知另案重新申請檢查。

十三、符合化粧品優良製造準則檢查流程圖



衛生福利部食品藥物管理署

符合化粧品優良製造準則檢查申請書

填表日期：_____

一、申請類別：☐新案 ☐後續檢查

☐變更(☐遷移、☐擴建、☐增加劑型或加工項目)

二、申請者名稱/地址：_____

三、製造場所名稱/地址：_____

四、作業項目：☐製造 ☐包裝(☐充填 ☐分裝 ☐標示)

五、製造場所負責人：_____

六、24小時聯絡人姓名：_____ 手機：_____

七、承辦人姓名：_____ 電話：_____

電子郵件：_____

八、近3年曾接受化粧品優良製造準則相關輔導或驗證：

輔導/驗證機構名稱	接受輔導/驗證時間	驗證效期

九、最新版廠區配置圖(A4或B4紙張，彩色列印，並以附件方式提供)：

(一)全廠區平面圖：標示廠區/建物出入口、儲存區、生產區(含製造區及包裝區)、品質管制實驗室、辦公室等。

(二)儲存區配置圖：標示貨架位置及人物流動線。

(三)生產區配置圖：標示各作業室用途及人物流動線、空氣流向。

(四) 品管實驗室配置圖：標示理化、微生物實驗區。

(五) 生產區空調系統配置圖(空調系統設計與規劃)。

(六) 水系統配置圖(各處理單元流程圖)。

十、 人事組織架構圖：標示各主要部門、權責人員職稱及姓名、部門人數。

(請以附件方式提供)

十一、 是否有位於申請廠址外之作業場所：

☐ 否

☐ 是(請填列下表，表格不夠請自行延伸)

部門名稱	地址	員工數

十二、 各項劑型主要製程流程圖：

十三、 主要生產設備清單：(請以附件方式提供，如附件一)

十四、 主要檢驗儀器清單：(請以附件方式提供，如附件二)

十五、 廠內生產之化粧品清單(請以附件方式提供，如附件三)

十六、 委託檢驗：

☐ 否

☐ 是(請填下表，表格不夠請自行延伸)

產品名稱或檢體名稱	檢驗項目	實驗室名稱	實驗室地址

--	--	--	--

十七、化粧品 GMP 關鍵文件清單：（至少包含下列文件）

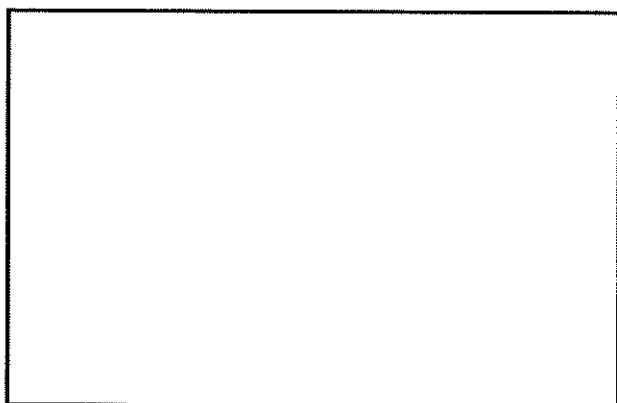
序號	文件名稱	SOP 編號	版次	生效日期
1	人事組織權責作業程序			
2	員工教育訓練作業程序			
3	人員衛生與健康管理程序			
4	廠房設施清潔消毒維護作業程序			
5	蟲害防治作業程序			
6	量測儀器校正作業程序			
7	設備清潔消毒維護作業程序			
8	原物料管理作業程序			
9	倉儲管理作業程序			
10	水系統管理作業程序			
11	製造作業階段文件			
12	批號編碼原則作業程序			
13	包裝作業階段文件			
14	成品放行作業程序			
15	留樣品管理作業程序			
16	廢棄物處理作業程序			

序號	文件名稱	SOP 編號	版次	生效日期
17	委託、受託作業程序			
18	偏差管理作業程序			
19	矯正及預防措施作業程序			
20	客戶申訴處理作業程序			
21	回收作業程序			
22	變更管制作業程序			
23	內部稽核作業程序			
24	標準作業程序書管理程序			

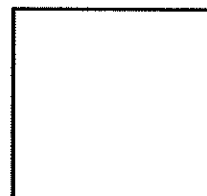
茲具結保證以下事項：

所填資料俱為事實。若有違反以上所述之事實，我方願接受本案不予核可或撤銷之結果，並負法律相關責任！

申請者之印章：



申請者負責人印章：



主要生產設備清單

V2-1120725

序 號	設備名稱	設備編號 或財產編號	廠牌型號	購置年份	放置地點	SOP 編號

主要生產設備清單

製造場所名稱：_____ V2-1120725

序 號	設備名稱	設備編號 或財產編號	廠牌型號	購置年份	放置地點	SOP 編號

說明：請填寫化粧品製造場所生產作業之關鍵設備(例如：攪拌設備、磨粉設備、量測設備、分裝設備、封蓋設備.....等)。

填表日期：_____年____月____日 藥師或專業技術人員(簽名)：_____ 單位主管(簽名)：_____

製造場所名稱：_____

主要檢驗儀器清單

V2-1120725

序 號	儀器名稱	儀器編號 或財產編號	廠牌型號	購置年份	放置地點	SOP 編號

主要檢驗儀器清單

製造場所名稱：_____

V2-1120725

序 號	儀器名稱	儀器編號 或財產編號	廠牌型號	購置年份	放置地點	SOP 編號

說明：請填寫品質管制實驗室之主要檢驗儀器(例如：pH 值測定儀、電子天平、高效液相層析儀.....等)。

填表日期：_____年____月____日 藥師或專業技術人員(簽名)：_____ 單位主管(簽名)：_____

廠內生產之化粧品清單

V2-1120725

序 號	近三年生產品項	劑型	近三年製造批號 ¹	作業項目	備註 ^{2,3}
				☐ 製造 ☐ 包裝(☐ 充填/分裝 ☐ 標示)	
				☐ 製造 ☐ 包裝(☐ 充填/分裝 ☐ 標示)	
				☐ 製造 ☐ 包裝(☐ 充填/分裝 ☐ 標示)	
				☐ 製造 ☐ 包裝(☐ 充填/分裝 ☐ 標示)	
				☐ 製造 ☐ 包裝(☐ 充填/分裝 ☐ 標示)	
				☐ 製造 ☐ 包裝(☐ 充填/分裝 ☐ 標示)	
				☐ 製造 ☐ 包裝(☐ 充填/分裝 ☐ 標示)	
				☐ 製造 ☐ 包裝(☐ 充填/分裝 ☐ 標示)	
				☐ 製造 ☐ 包裝(☐ 充填/分裝 ☐ 標示)	
				☐ 製造 ☐ 包裝(☐ 充填/分裝 ☐ 標示)	
				☐ 製造 ☐ 包裝(☐ 充填/分裝 ☐ 標示)	
				☐ 製造 ☐ 包裝(☐ 充填/分裝 ☐ 標示)	
				☐ 製造 ☐ 包裝(☐ 充填/分裝 ☐ 標示)	
				☐ 製造 ☐ 包裝(☐ 充填/分裝 ☐ 標示)	

廠內生產之化粧品清單

製造場所名稱：_____

V2-1120725

				☐ 製造 ☐ 包裝(☐ 充填/分裝 ☐ 標示)	
				☐ 製造 ☐ 包裝(☐ 充填/分裝 ☐ 標示)	
				☐ 製造 ☐ 包裝(☐ 充填/分裝 ☐ 標示)	
				☐ 製造 ☐ 包裝(☐ 充填/分裝 ☐ 標示)	

說明：

1. 單一品項之批數較多時，請填最近 10 批。
2. 接受委託製造或包裝，請於備註欄敘明。
3. 製造批號與包裝批號不同，請於備註欄敘明。

填表日期：_____年____月____日

藥師或專業技術人員(簽名)：_____

單位主管(簽名)：_____