

110年度「提升化粧品產業GMP符合能力計畫」法規研討會(1)

化粧品GMP導讀 IV

品質管理系統

品質監督管理組

吳珍瑗 技正

110/4/14、16、19



衛生福利部
食品藥物管理署
Food and Drug Administration

<http://www.fda.gov.tw/>

第二章 管理階層及從業人員

第十章 廢棄物

第十一章 委託、受託作業

第十三章 申訴及回收

第十四章 變更管制

第十五章 內部稽核

第十六章 文件化

第二章 管理階層及從業人員

第4條

化粧品製造場所內人員，應經適當訓練，確保生產、管制及儲存作業符合一定之品質。

人事組織架構

第5條

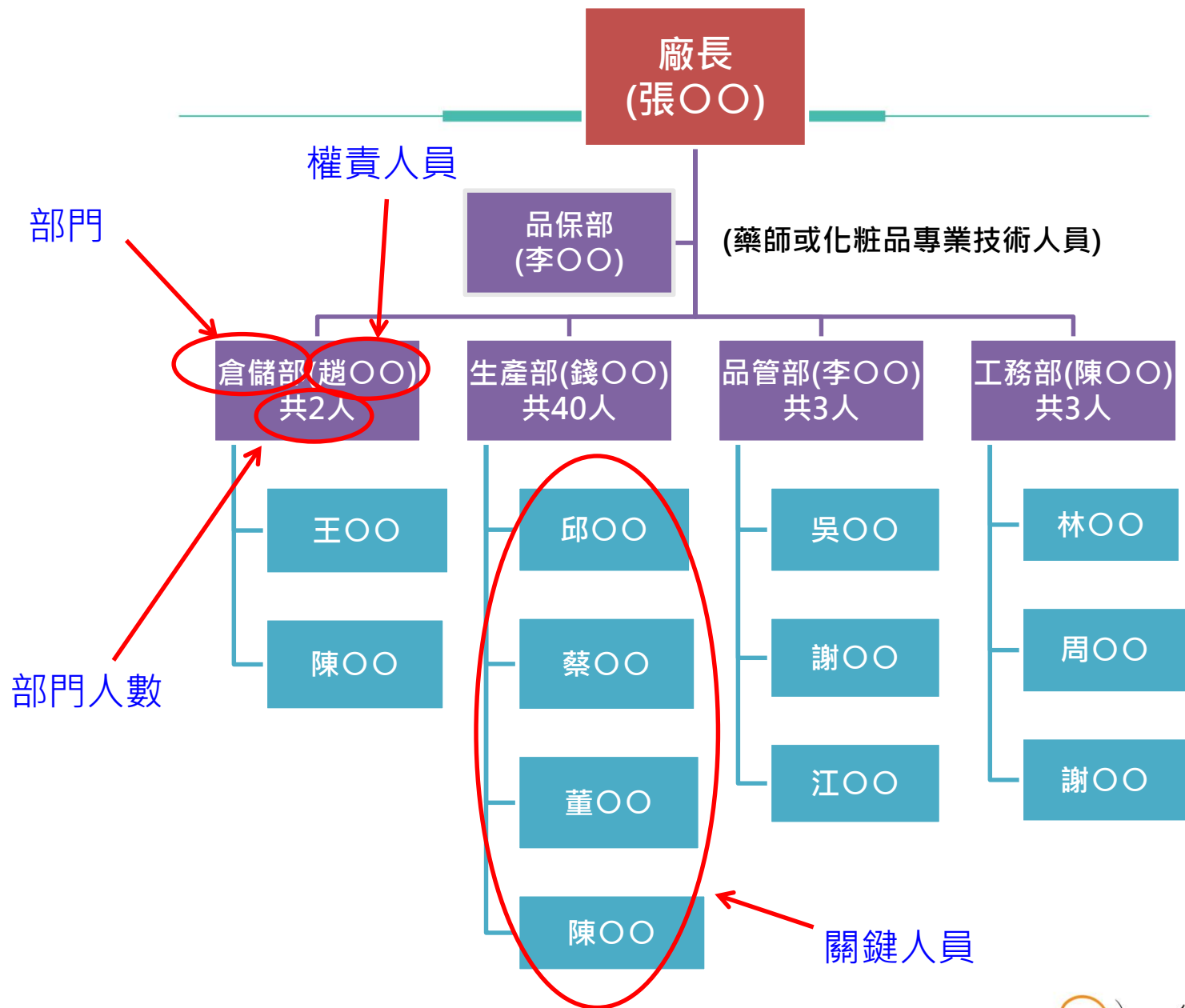
化粧品製造場所，應依下列規定建置組織架構：

- 一、依製造場所之規模及產品之多樣性，明定組織架構及制定組織圖，明確場所內之組織分工及員工職能。
 - 含部門、權責人員、部門人數等。
- 二、確保在不同之活動範圍中，依其生產之多樣性，配置適當階層及經適當訓練之足夠從業人員。
- 三、呈現品質保證部門及品質管制部門獨立於製造場所之其他部門；品質保證與品質管制之職責，得視情況，由單一部門負責。

* 人事組織權責作業程序



衛生福利部
食品藥物管理署
Food and Drug Administration



人員職責

第6條

化粧品製造業者應就其管理階層及從業人員之責任，訂定內部規範；其內容如下：

一、管理階層：

- (一)最高管理階層提供足夠資源，確保本準則之實施。
- (二)督促場所內各部門及各階層人員參與及承諾遵守本準則。
- (三)劃分並告知經授權人員得進出之區域。

第6條(續)

二、各部門及階層人員：

- (一)確認其於組織架構中之所屬部門及職位。
- (二)確認其職掌與責任。
- (三)取得與其權責有關之文件，並遵守文件之規定。
- (四)遵守第八條規定之衛生要求。
- (五)報告其權責內可能發生之異常或不符合規定事項。
- (六)接受適當之教育訓練，且具備足夠之技能，以完成其職掌活動，並對之負責。



人員訓練—應有年度訓練計畫及訓練紀錄

第7條

化粧品製造業者之生產、管制、儲存及裝運人員，應依其職掌及責任，具備以訓練及工作經驗為基礎之適當技能。

前項訓練，化粧品製造業者應依下列規定辦理：

- 一、提供所有人員有關本準則規定活動之適當訓練。
- 二、確認不同階層與資歷人員之訓練要求，並訂定及執行與其對應之訓練計畫。
 - 管理或作業人員、新進或在職人員。

* 員工教育訓練作業程序



第7條(續)

三、考量人員之專業與經驗，並配合其職掌與責任，設計訓練課程。

- 一般課程：工廠簡介、人事組織介紹、化粧品優良製造準則等。
- 專業課程：乳化機操作原理與說明、空調設備日常維護與保養說明等。

四、評估訓練需求及製造場所資源，必要時，得委由外部專業機構辦理。

- 內部訓練：廠內資深人員或參加外部訓練之同仁於廠內之分享
- 外部訓練：外部專業機構、主管機關或其他認可機構辦理之訓練。





第7條(續)

五、實施常態性及持續性之訓練，並定期更新項目或內容。

➤ 每季至少1次。

六、實施新進人員接受與本準則相關之理論與實務基本訓練，及依其職掌安排之特定訓練。

➤ 文件研讀、實務操作等。

七、於訓練過程中或完畢後，評估訓練之效果。

➤ 筆試、口試、實作、心得報告等考評機制。



訓練年度: _____

課程名稱	時數	類型	訓練對象	預定訓練月份											
				1月	2月	3月	4月	5月	6月	7月	8月	9月	10月	11月	12月
○○○○○○	2	通識性	全體人員	V											
○○○○○○	2	通識性	全體人員				V								
○○○○○○	2	通識性	全體人員							V					
○○○○○○	2	通識性	全體人員										V		
○○○○○○	2	專業性	品管部		V										
○○○○○○	2	專業性	品管部					V							
○○○○○○	2	專業性	品管部								V				
○○○○○○	2	專業性	品管部											V	

制定者簽名/日期: _____

核定者簽名/日期: _____

(SOP-XXX/0.0)

SOP 編號/版次

* 員工教育訓練作業程序



訓練簽到表

SOP-XXX-3

實施日期: YYYY/MM/DD



課程名稱			
辦理單位			
課程類型		訓練日期	
參訓人員姓名	起始簽名	結束簽名	
○○○			
○○○			
○○○			

(SOP-XXX/O.O)

SOP 編號/版次



訓練年度: _____



姓名			到職日期	
部門			職稱	
訓練日期	課程名稱	時數	課程類型	記錄者 簽名/日期
複核者簽名/日期				

(SOP-XXX/O.O)

SOP 編號/版次

人員衛生及健康—

第8條

化粧品製造業者，應管制其人員之衛生及健康，並遵守下列事項：

- 一、建立與調整符合需求之衛生計畫，並確認進入生產、管制及儲存區域之人員瞭解及遵守該等計畫。
 - 制定衛生計畫或SOP，並有教育訓練紀錄。

* 人員衛生與健康管理程序



衛生福利部
食品藥物管理署
Food and Drug Administration

第8條(續)

二、指導人員使用洗手設施。

- 張貼洗手步驟圖示（生產區、充填區）。



(SOP-XXX/O.O)

SOP 編號/版本



衛生福利部
食品藥物管理署
Food and Drug Administration

第8條(續)

三、確認進入生產、管制及儲存區域之人員穿戴適當之衣物及防護外衣，避免污染化粧品。

➤ 應有作業程序敘明更衣之樣式、時機及程序。

➤ 張貼更衣圖示

✓ 先洗手，後更衣。

✓ 更衣程序：由上到下，更衣前先戴頭套。

➤ 洗手不可單純使用乾洗手做清潔。

四、避免人員於生產、管制及儲存區域內飲食、咀嚼、吸菸或存放食物、飲料、菸品或個人藥物。

➤ 應於作業程序敘明管理措施，並建議有警示圖示。



或

本廠人員於鞋櫃前脫下外鞋，換上該作業區工作鞋或專用拖鞋；外賓則直接穿無塵鞋套。



請取用洗手乳於掌心搓揉後，並按照手部清潔程序圖洗淨雙手，經自動洗烘手機沖洗淨雙手並烘乾。



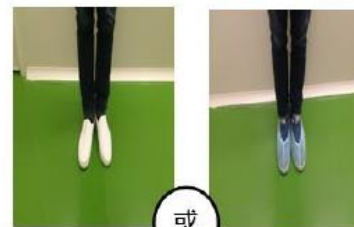
依序戴上口罩及帽套，須注意應將頭髮全部罩住。

依序著上工作帽及連身無塵衣。



(SOP-XXX/O.O)

SOP 編號/版次



或

本廠人員於鞋櫃前脫下外鞋，換上該作業區工作鞋或專用拖鞋；外賓則直接穿無塵鞋套。



請取用洗手乳於掌心搓揉後，並按照手部清潔程序圖洗淨雙手，經自動洗烘手機沖洗淨雙手並烘乾。



依序戴上口罩及帽套，須注意應將頭髮全部罩住。

穿上半戴式防塵衣。



(SOP-XXX/O.O)

SOP 編號/版次

第8條(續)

五、禁止人員於生產、管制及儲存區域範圍或其他區域內，從事不符衛生或可能造成產品不良影響之行為。

六、人員有明顯感染性疾病或開放性傷口時，除狀況已改善或經醫療判斷無危害化粧品品質者外，應採取相當之措施確保其不與產品直接接觸。

- 員工若有生病或受傷情形 (如罹患傳染性疾病、開放性傷口或是其他身心異常狀況)，應主動呈報部門主管。
- 健檢結果有異常狀態可能影響工作及作業品質者，應及時進行追蹤，如視力異常或皮膚疾病等，並記錄於健康檢查狀態追蹤表。

人員健康狀態異常通報單

SOP-XXX-5

實施日期: YYYY/MM/DD

○○公司-人員健康狀態異常通報表

填報時間		通報單位		填表人	
				職稱	
發生緣由					
後續處理					
備註 (檢附文件)	➢ <u>簡述狀況</u>：身體狀況、報告狀況 ➢ <u>檢附文件</u>： ☐有，文件名稱：醫生證明...等 ☐無。				
單位主管		批示			
人事部門					
廠長					

*因應疾病通報及工作管制之需要，各部門應於知悉後2小時內完成初步處置。

(SOP-XXX/O.O)

健康檢查狀態追蹤表

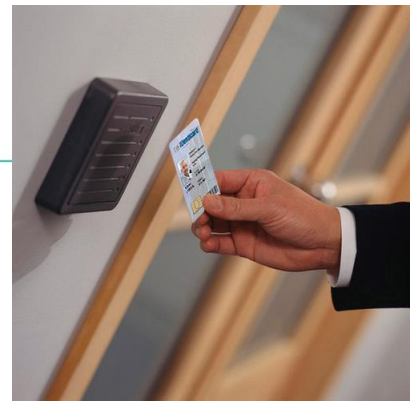
SOP-XXX-4

實施日期: YYY/YY/MM/DD

[illegible]

管理人員：_____ 廠長：_____

(SOP-XXX/O.O)



人員管制

第9條

化粧品製造業者，對於訪客與未經訓練之人員，應禁止其進入生產、管制及儲存區域。但確有進入必要者，應事前告知其相關注意事項，包括個人衛生及防護衣物穿戴之規定，並予密切督導。

- 生產、管制及儲存區域；應有授權進入人員清單。
- 其他人員進出應有廠內陪同人員，並填記進出紀錄。

第十章 廢棄物



廢棄物：指生產作業、轉換或使用過程中所產生，且為化粧品製造業者棄置之殘餘物質、材料或產品。(化粧品優良製造準則第2條)

第60條

化粧品製造業者應適時以合於衛生之方式，處置廢棄物。

- 依環保署相關規定處置廢棄物。
- SOP敘明處置時機、方法。

* 廢棄物處理作業程序



衛生福利部
食品藥物管理署
Food and Drug Administration



第61條

化粧品製造業者應依生產及品質管制實驗室之資訊，對可影響產品品質之廢棄物予以明確分類。

- 廢棄物分類：有害事業廢棄物、一般事業廢棄物、一般廢棄物。
- SOP敘明作法。



第62條

廢棄物之處置，應符合下列規定：

一、清運之動線，不得影響生產及實驗室作業。

- 清運時機，應避開生產作業及實驗室作業時程。
- 由物流通道移出。

二、採適當之收集、清運、儲存及最終處置措施。

- 不良品及過時包材：儲存於倉庫不良品區。
- 廢棄試劑瓶：儲存於實驗室廢棄試劑瓶儲存桶。
- 實驗室廢液：儲存於實驗室廢液儲存桶。
- 有轉用之虞的廢棄物(如不良品、過期留樣品、退回品、過期包材等)
 - ✓ 內容物：適當破壞。
 - ✓ 原有之相關標示：破壞或去除後。



第63條

盛裝廢棄物之容器應予以標示，識別其內容物及其他資訊。

- 依環保署相關規定辦理。

第64條

化粧品製造業者應於充分管制下，就廢棄物，以適當方式為第六十二條第二款之最終處置。

- 製程結束後應當下或當日清理。
- SOP敘明其管制並留有相關紀錄。



○○公司

Page: 1 of 1

廢棄物銷毀紀錄

SOP-XXX-1

實施日期: YYYY/MM/DD

日期	品項	數量	品保主任	總經理	合格廢棄物廠商
	不良品				
	過時包材				
	廢棄試劑瓶				
	過時留樣				
	廢液回收				
	不良品				
	過時包材				
	廢棄試劑瓶				
	過時留樣				
	廢液回收				
	不良品				
	過時包材				
	廢棄試劑瓶				
	過時留樣				
	廢液回收				
	不良品				
	過時包材				
	廢棄試劑瓶				
	過時留樣				
	廢液回收				

備註：1. 廢棄物廠商請簽字用印。

2. 棄物廠商轉運到政府焚化場、掩埋場的簽收單，必須歸檔。



廢棄物處理不當之情形



- 廢棄物儲存桶放置於大樓樓梯間，未有適當管制。
- 廢棄物儲存桶未分類。

第十一章 委託、受託作業



第65條

化粧品製造業者得就化粧品製造、包裝、分析、蟲害防治、廠房設施之清潔與消毒、設備與廠房設施之維護及其他相關事項，委託機關、自然人、學校、機構、法人或團體為之。前項委託，委託者應就其委託辦理事項，與受託者訂定書面契約或協議，明定委託標的、義務與責任，及履約管理事項，確保產品或服務符合製造業者之要求。前項有關履約之所有資料，受託者應予保存或提供予委託者。

* 委託、受託作業程序



第66條

委託者：

化粧品製造業者辦理前條委託，應遵守下列事項：

- 一、評估受託者履約能力、法遵能力與產能，及確認其具備履約之方法，確保委託事項依約履行。
 - 評估方式—書面審核或實地查核。
 - 應有SOP或計畫書敘明作法。
 - 涉及品質異常事件，委託者應執行稽核（書面審核或實地查核）並留有相關紀錄。
- 二、提供受託者履約所需之全部資訊。

第67條



受託者：

受託者應遵行下列事項：

- 一、確保履約方法、經驗及人員能力符合契約約定。
- 二、未經化粧品製造業者事前同意，不得將委託辦理事項轉包予第三人；其經同意者，受託者與第三人成立協議，確保化粧品製造業者能依契約約定取得所有轉包作業之資訊。
- 三、配合化粧品製造業者，進行契約或協議約定之檢查及稽核。
- 四、除契約或協議另有約定外，就可能影響產品或服務品質之履約事項變動，未經化粧品製造業者事前同意，受託者不得為之。



第70條

化粧品製造業者受理產品申訴，應適當檢視、調查申訴內容，並追蹤後續處理情形。

➤ 申訴原因之調查應確實。

* 客戶申訴處理作業程序



第71條

化粧品製造業者處理前條申訴案，應依下列規定辦理：

- 一、置專責人員處理申訴事件。
- 二、詳實記錄申訴內容及處置，並保存之。
- 三、對涉及之特定批次產品，進行適當之處置。
- 四、申訴調查及後續處置，包括下列事項：
 - (一) 預防瑕疵再發生之措施。
 - (二) 必要時，檢查其他批次產品，確認其影響情形。
 - 包括同一產品或其他類似產品。



第71條(續)

五、定期檢視申訴案件之數量及其內容，確認瑕疵發生之趨勢或特定瑕疵再發生之情形。

- SOP敘明申訴處理步驟，例如通報、調查、評估、矯正、預防、後續追蹤、定期檢視等事項，並留有相關紀錄（建議有流程圖）。



○○公司

Page: 1 of 1

申訴清冊

SOP-XXX-1

實施日期: YYYY/MM/DD



申訴時間	申訴單號	申訴內容摘要	結案日期	○○○ (部門/人員)



○○公司

Page: 1 of 1

申訴單

SOP-XXX-2

實施日期: YYYY/MM/DD



申訴單號：	☐ 品質相關 ☐ 其他	客訴日期：
申訴內容：		
以前是否發生過？ ☐ 是 _____ ☐ 否		
○○○(部門/人員)：	日期：	
原因分析：		
故判定(責任部門)須擬定改善對策		
○○○(權責主管)：	日期：	
結案日期：		
○○○(權責主管)：	日期：	



申訴改善報告單

SOP-XXX-3

實施日期: YYYY/MM/DD



申訴單號：

改善對策：

預訂改善完成日期：

責任部門主管：

日期：

改善結果：

責任人員：

日期：

是否如期改善申訴問題：☐是 ☐否

若為否，請說明：

若為否，請填寫實際改善完成日期：

○○○(部門/人員)：

日期：

責任部門主管：

日期：

○○○(權責主管)：

日期：

回饋客戶日期：

回饋客戶結果：

○○○(部門/人員)：

日期：

結案日期：

☐無重複申訴 ☐重複申訴之原因不合理，因_____

○○○(權責主管)：

日期：





第72條

化粧品製造有委託、受託情事者，**製造業者與受託者應以契約或協議約定申訴受理及處理程序**，並不得違反前二條規定。



第73條

化粧品製造業者處理產品回收，應依下列規定辦理：

- 一、依本準則之規定，採取適當步驟完成，並實施矯正措施。
 - 應遵循化粧品回收處理辦法；訂定計畫書或SOP敘明其步驟、期程及矯正措施，且留有相關紀錄或報告。
- 二、權責人員協調回收流程。
- 三、適時及迅速啟動產品回收作業。
- 四、通報主管機關有影響消費者安全之虞而啟動之回收。

* 回收作業程序



衛生福利部
食品藥物管理署
Food and Drug Administration



第73條(續)

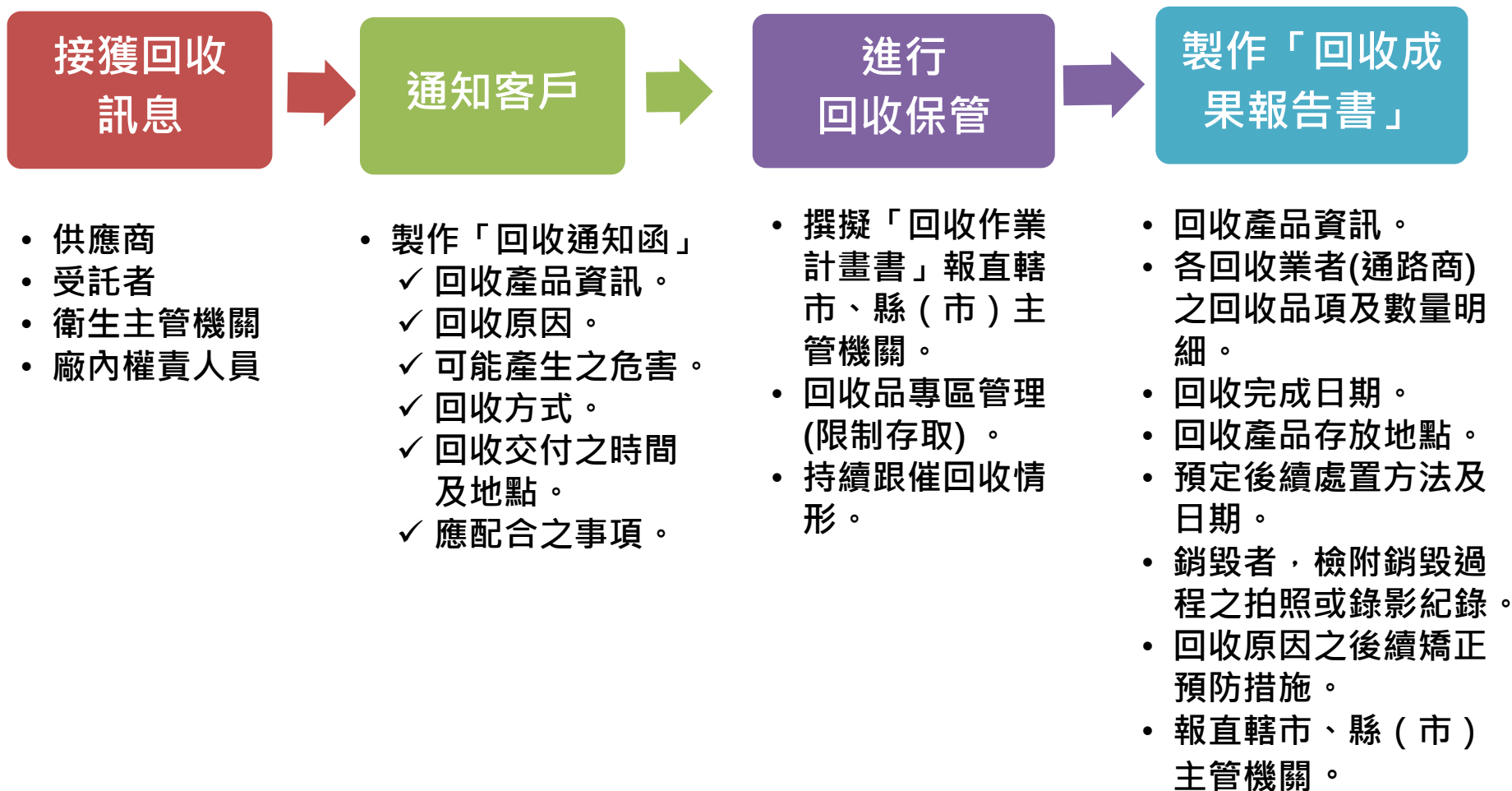
五、回收產品可識別，並隔離儲存於安全區域。

➤ 與合格品分別置放。

六、定期評估產品回收流程。

➤ 模擬回收

- ✓ 每年至少1次，檢討○○品項○○批號之銷售數量、流向、通路商（電話、電子郵件）等資訊。
- ✓ 毋須實際將產品由銷售端回收。
- ✓ 該年度有發生實際回收事件，則可免之。
- ✓ 確保真正面臨產品回收情形時能有效應對。



化粧品回收通知函

SOP-XXX-1

實施日期: YYYY/MM/DD



化粧品回收通知函

○○年○○月○○日

回收通知：

公司名稱：○○○○○○○公司

產品品名：○○○○○○○

回收批號：○○○○○○○

製造日期：○○○○○○○

您好：

內容簡述「產品回收原因」、「可能產生之風險」、「應採取措施（如請先行將暫停販售該批號產品）」、「產品回收方式（如將請專人至貴收回該批號化粧品）」、「產品回收期限」、「廠商聯絡人及聯絡方式」..等。



化粧品回收作業計畫書 (範例)

一、☐製造☐輸入業者基本資料

公司名稱：

地址：

電話號碼：

傳真：

Email：

二、回收產品資料

名稱	登錄號碼或 許可證字號	批號或序號 之識別資料 或編號	製造日期 (年 月 日)	製造或輸入 總量(單位)	銷售數量 (單位)	庫存量 (單位)

三、回收產品銷售紀錄

販售業者名稱	販售業者地址	販售業者電話	回收產品批號或序 號之識別資料或編 號	回收產品個別銷售 數量(單位)



四、回收原因分析及其可能產生之危害

依據	
回收原因 分析	
可能產生 之危害	

五、執行回收策略

通知販售 業者時間 (年月日)	
通知販售 業者方式	
回收方式	

○○公司

Page: 3 of 3

化粧品回收作業計畫書

SOP-XXX-2

實施日期: YYYY/MM/DD

回收存放 地點	
預定完成 回收日期 (年月日)	
其他擬採 取相關措 施	

公司大小章

填報人員簽名：

職稱：

日期：





化粧品回收成果報告書 (範例)

一、☐製造☐輸入業者基本資料

公司名稱：

地址：

電話號碼：

傳真：

Email：

二、回收產品資料

產品 名稱	登錄號碼 或許可證 字號	批號或序 號之識別 資料或編 號	製造或輸 入總量(單 位)	銷售數量 (單位)	庫存量(單 位)	已回收數 量(單位)	未回收數 量(單位)

三、各回收業者之回收品項及數量明細

回收販賣業者名稱	回收產品登錄號碼或 許可證字號	回收產品批號或序號 之識別資料或編號	回收數量(單位)



四、回收項目說明

回收完成日期 (年月日)	
回收產品存放地點	
預定後續處置方法 及日期(年月日)	
是否銷毀	• ☐ 是(請檢附下列佐證資料) ☐ 否
銷毀過程之拍照 或錄影紀錄	
回收原因之後續 矯正預防措施	

公司大小章

填報人員簽名：

職稱：

日期：

第十四章 變更管制

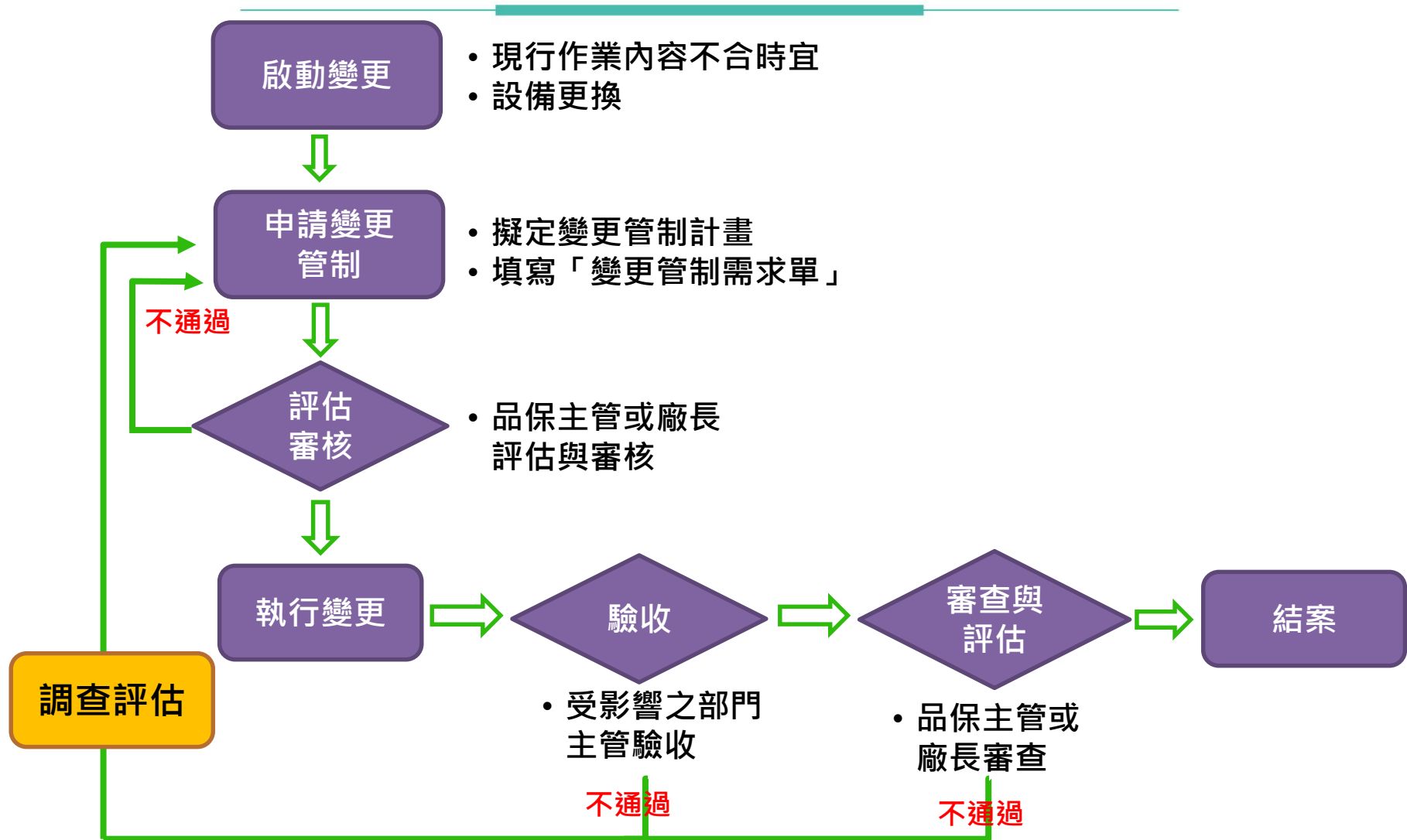
變更管制：指為確保所有製造、包裝、管制及儲存之產品符合允收基準，內部組織與權責單位對涉及本準則中一項或多項活動之計劃性變更。(化粧品優良製造準則第2條)

第74條

化粧品製造業者對可能影響產品品質之變更，應有充分資料支持並經權責人員同意，始得為之。

- 變更應依程序執行，勿有姑且一試之心態。
- SOP或計畫書敘明其步驟（含影響評估）。
- 相關紀錄或報告（建議有流程圖）。

* 變更管制作業程序



變更管制需求單

SOP-XXX-1

實施日期: YYYY/MM/DD

變更管制編號		申請日期		相關偏差事件 編號(無則免填)	
變更項目	☐ 廠房設施設備 ☐ 電腦化系統 ☐ 空調系統、水系統		☐ 現行作業流程 ☐ 原物料供應商 ☐ 其它: _____		
1. 簡述變更事項: 1.1. 現行作業情形: 1.2. 預定執行之變更(範圍、內容、相關單位/人員、應達成目標及時限): 2. 產品品質影響評估: 申請人員/日期:					
3. 變更管理計畫審核情形: ☐ 主要; ☐ 次要; ☐ 駁回 說明: ○○○(部門/人員)/日期: 其他相關部門人員/日期:					
4. 變更管理計畫核可: ☐ 同意; ☐ 不同意, 請說明: 執行日期: 完成期限: ○○○(權責主管)/日期:					
5. 變更執行結果: 申請人員/日期:					
6. 變更執行結果審核: ☐ 有效 ☐ 無效 說明: ○○○(部門/人員)/日期:					
7. 變更執行結果評估: ☐ 有效 ☐ 無效 說明: ○○○(權責主管)/日期:					

第十五章 內部稽核



內部稽核：指為確保品質活動計畫之符合性、實效性及目標達成性，由化粧品製造業者指派之勝任人員，執行對品質活動及其相關結果之獨立性系統查核。(化粧品優良製造準則第2條)

廠內自我改善

第75條

化粧品製造業者為確保其符合本準則之規定，應執行內部稽核，並視稽核結果，提出必要之矯正措施。

➤ 年度稽核計畫。

內部稽核所列缺失，
本署於查核時不會將
之列入缺失事項

* 內部稽核作業程序



衛生福利部
食品藥物管理署
Food and Drug Administration



第76條

前條稽核，應依下列規定為之：

- 一、指派勝任人員，定期或不定期獨立並詳實執行之。
 - 每年至少1次，並應由他部門人員執行稽核。
 - 應有SOP或計畫書敘明稽核相關事項，例如人員、範圍、期程、後續處置等，並留存相關紀錄或報告。
- 二、就內部稽核之觀察結果，進行評估及通知適當之管理階層。

第77條

化粧品製造業者，應確認第七十五條之矯正措施達成預定效果。

- 追蹤其成效。



**If It's Not Documented,
It Didn't Happen**



第78條

化粧品製造業者，應依其組織結構及產品類型，設計、建立、導入及維持合適之文件化系統。

前項系統，應包括所有本準則所規範作業歷程之紀錄，避免言語溝通之闡釋、資訊遺漏、混淆不清或錯誤之風險。

第一項系統之建置及管理，得以電子化為之。

- 與外籍員工相關之文件應有其可看懂之語言版本。
- 文件化系統以電子化建置及管理應考量。
 - ✓ 文件可即時取得。
 - ✓ 取得之文件清晰可閱讀。



第79條

前條文件化作業之文件內容，包括程序、作業指引、規格、計畫、報告、方法及紀錄。

前項文件內容，應以紙本或電子資料保存。

➤ 應有文件清單。



化粧品GMP關鍵文件清單

人事組織權責作業程序	包裝作業階段文件
員工教育訓練作業程序	成品放行作業程序
人員衛生與健康管理程序	留樣品管理作業程序
廠房設施清潔消毒維護作業程序	廢棄物處理作業程序
蟲害防治作業程序	委託、受託作業程序
量測儀器校正作業程序	偏差管理作業程序
設備清潔消毒維護作業程序	矯正及預防措施作業程序
原物料管理作業程序	客戶申訴處理作業程序
倉儲管理作業程序	回收作業程序
水系統管理作業程序	變更管制作業程序
製造作業階段文件	內部稽核作業程序
批號編碼原則作業程序	標準作業程序書管理程序

GMP 文件一覽表

SOP-XXX-4

實施日期: YYYY/MM/DD



文件編號	文件名稱	現行版次	生效日期	作廢日期	頁數	備註



第80條

本準則規範之作業，其操作內容、採行措施及注意事項，應詳定於前條文件中；各該文件並應載明標題、性質及目的。前項文件之內容，應以詳明易讀之方式記載並發布；發布前，應由權責人員簽名核准及註記日期，且適時更新、廢止、分發及歸檔。

- 文件生效前，應執行教育訓練。
 - 制定→核定(准) →教育訓練 →執行日期(生效日期)
- 文件應定期審閱以確認其內容妥適性。
 - ✓ 可分批次審閱，例如：分季執行。
 - ✓ 至少每3年審閱1次。



第80條(續)

第一項文件，應可供製造場所內之適當人員取得；已廢止之文件，應確保其於工作區域內被移除、銷毀及不再使用。

➤ 廢止之文件應有回收、銷毀相關紀錄。

GMP 文件銷毀紀錄表

SOP-XXX-6

實施日期: YYYY/MM/DD

文件編號	文件名稱	版次	銷毀日期	執行人	核對人

所有 SOP 共同使用 1 份紀錄表





不可使用
擦擦筆

第81條

第七十九條第一項紀錄，以手寫記載者，其內容應明確詳實，並以易讀取之永久墨水為之。記載者應簽名及標註記載日期；修正時，亦同。

前項紀錄之修正，應確保原始記載可辨讀，必要時，並記錄修正之理由。

- 感熱紙資料應複印留存。
- 簽名樣式對照表。
 - ✓ 簽名樣式應可識別。

-
- 品名字跡已模糊
 - 總箱數數字修改於原來數字上；另，修改者未簽名及壓日期。



第82條

文件有必要時，應予更新；有更新者，應予編定版次，並留存更新理由。

➤ 理由: 文件內容與現況不符或未能符合法規要求。

○○公司	文件名稱：標準作業程序書管理程序		頁次 Page 6 of 6
	文件編號：SOP-XXX	版次 ○	生效日期： YYYY/MM/DD

5.7.1.2 公司內各單位人員認為某一文件不合時宜時，可按 5.3 節之流程，填寫 SOP 制定/修訂/作廢申請表申請作廢，經該文件所載相關權責人員簽核同意後，即可作廢。

5.7.2 文件銷毀：由○○○(部門/人員)將在每年的第一個星期內，挑出已屆保管期限之已作廢文件為本年度擬銷毀文件，並將該等文件之相關資訊彙整為「GMP 文件銷毀紀錄表」(SOP-XXX-4)。而後，由品保小組同仁會同公司內部任一名同仁銷毀之，並於文件銷毀紀錄表中簽核。

6. 附件：

註：此項內容為「標準作業程序書管理程序」相關之文件，包含紀錄表單，僅載明編號即可。以下為範例。

6.1 附件 1：SOP 首頁(SOP-XXX-1)

6.2 附件 2：SOP 制定/修訂/定期審查/作廢申請表(SOP-XXX-2)

6.3 附件 3：GMP 文件一覽表(SOP-XXX-3)

6.4 附件 4：GMP 文件銷毀紀錄表(SOP-XXX-4)

6.5 附件 5：GMP 文件複本分發及銷毀紀錄表(SOP-XXX-5)。

6.6 附件 6：管制發行章及作廢章樣式(SOP-XXX-6)。

7. 文件修訂紀錄：

文件修訂變更履歷欄		
版次	修訂理由	生效日期
1.0	新制訂	YYYY/MM/DD
1.1	因○○○增訂○○○等內容，僅新增說明使文句更通順，為小幅更動，進小版。	YYYY/MM/DD
2.0	因○○○增訂○○○等內容並刪除 XXX 等內容，因內容大幅更動，進大版次。	YYYY/MM/DD



第83條

文件之存檔，應符合下列規定：

- 一、各版次文件之流通發行，以受管制之複印本為之，其原始文件予以存檔。
 - 應有發行、收回、銷毀等紀錄。
- 二、依規定之年限，保存原始文件。
 - 產品批次之文件，保存至產品效期後1年。
 - 作廢的SOP（原始文件）加蓋作廢章後，至少留存5年。
 - 科學佐證資料之文件(例如：產品配方設計、安定性評估、半成品效期評估等參考文獻)，應永久留存，除非有新文件取代之。



第83條(續)

三、完善及安全儲存原始文件。

➤ 文件限制存取。

四、以電子或紙本方式存檔，並確保其可讀性。

五、定期備份，並儲存於其他安全位置。

➤ 電子文件每個月備份1次。

THANK YOU



衛生福利部
食品藥物管理署
Food and Drug Administration