

110年度「化粧品製造場所優良製造準則赴廠訪視」計畫

化粧品加中文標示作業場所

GMP查檢表

品質監督管理組

李承峰

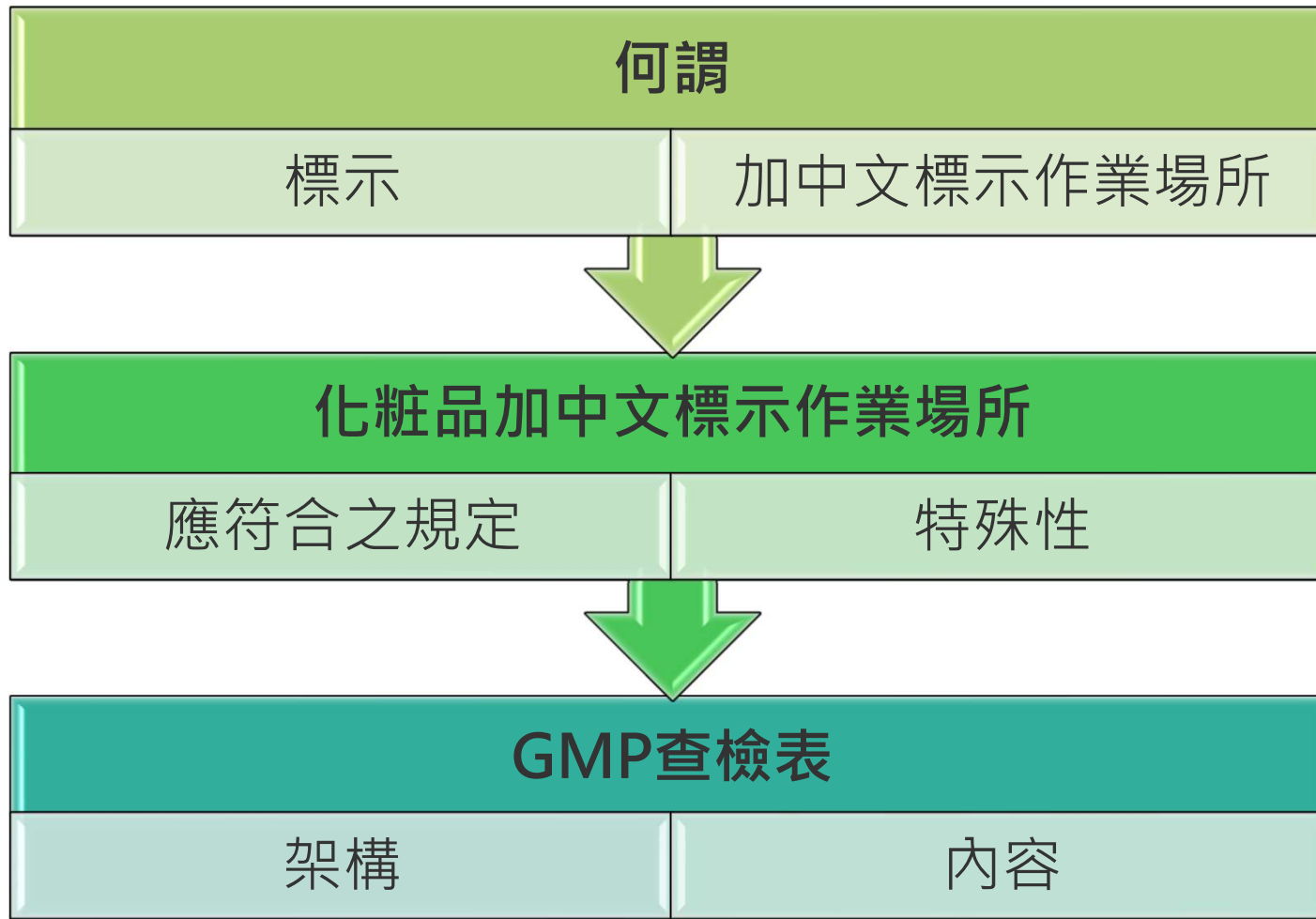
110/10/25、11/11、16



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

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

課程大綱



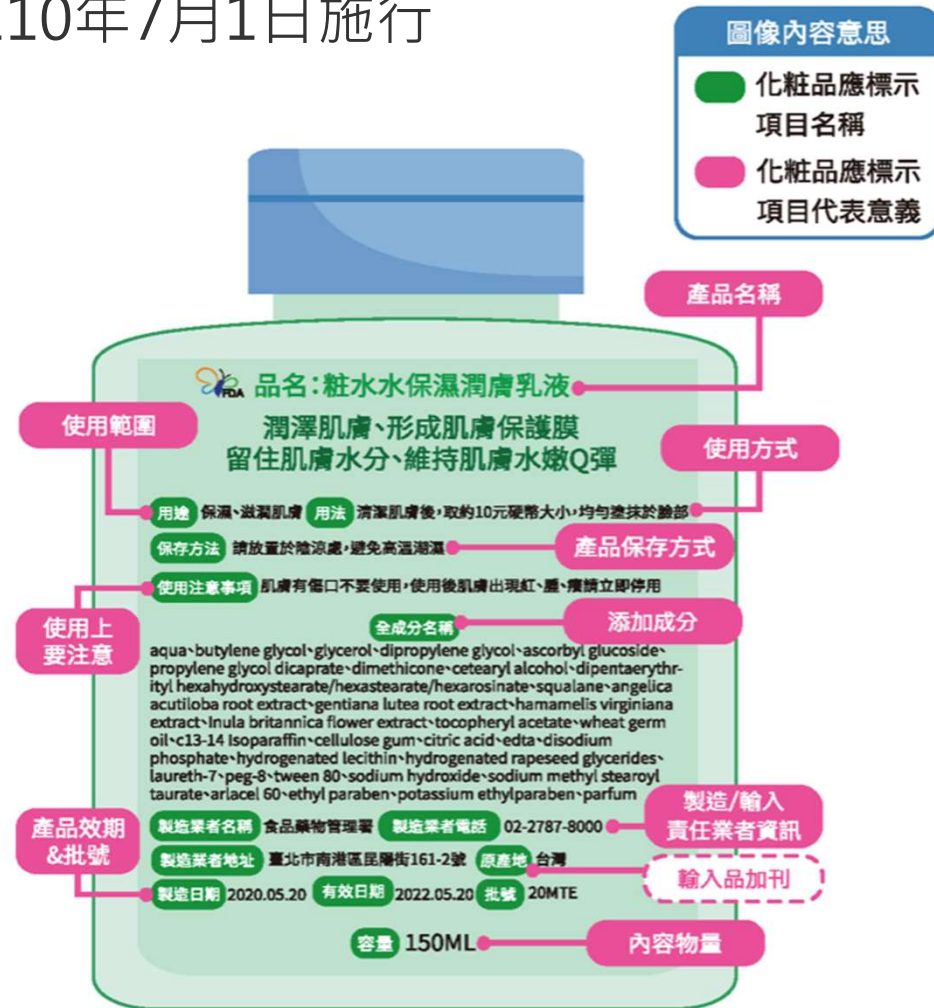
何謂「標示」



化粧品衛生安全管理法 第7條

自110年7月1日施行

有關標示格式、方法及其他應遵循事項，依中華民國108年5月30日衛授食字第1081603869號公告之「化粧品外包裝、容器、標籤或仿單之標示規定」。



何謂「化粧品加中文標示作業場所」



輸入化粧品
(具有原文標示)



加中文標示
如：標籤、仿單、卡片、
吊牌或說明書



- 供應
- 販賣
- 贈送
- 公開陳列
- 提供消費者試用

化粧品衛生安全管理法 第7條



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

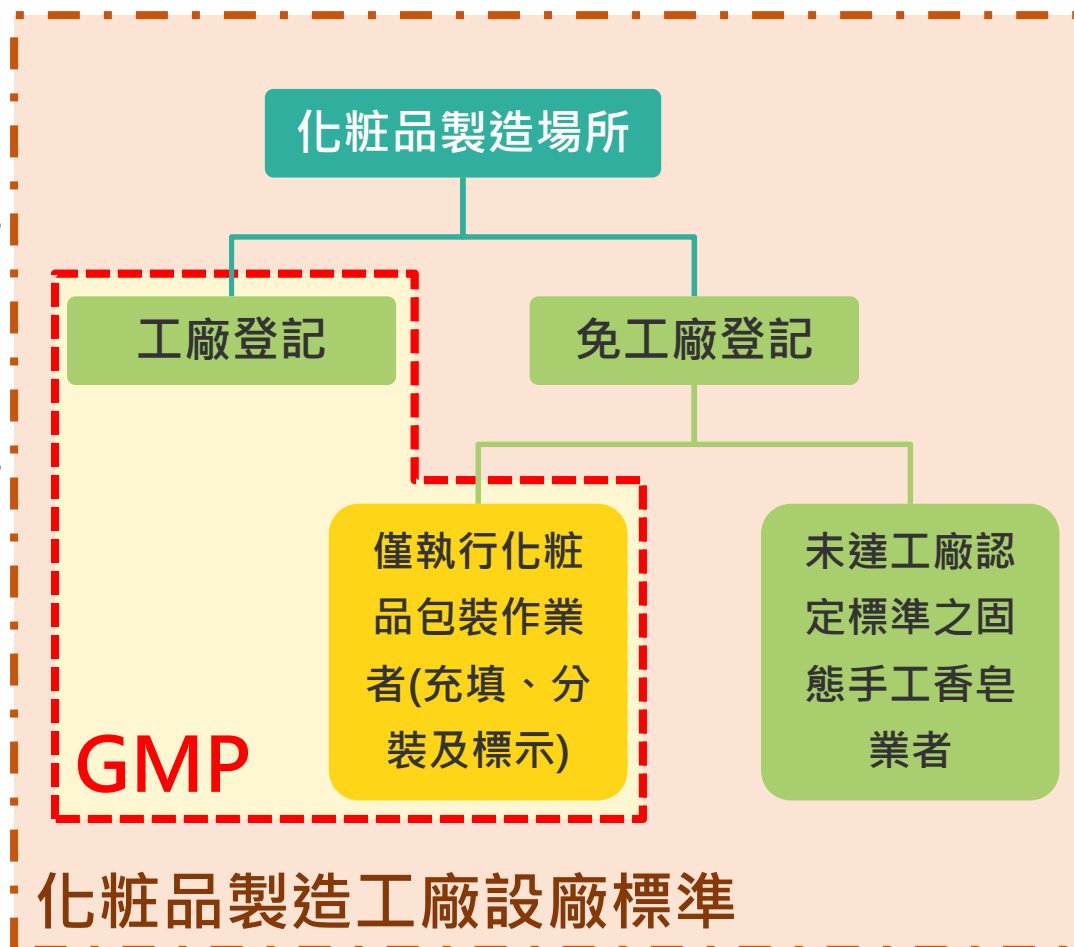
「化粧品加中文標示作業場所」應符合之規定

● 化粧品衛生安全管理法

1. 化粧品製造場所應符合化粧品製造工廠設廠標準；除經中央主管機關會同中央工業主管機關公告者外，應完成工廠登記。
2. 經中央主管機關公告之化粧品種類，其化粧品製造場所應符合化粧品優良製造準則(GMP)，中央主管機關得執行現場檢查。

● 108年6月27日公告「免辦理工廠登記之化粧品製造場所」

1. 固態手工香皂之製造場所，其廠房面積或其生產設備之電力容量、熱能規模，未達工廠管理輔導法之工廠認定標準者。
2. 僅執行化粧品包裝作業者。



「化粧品加中文標示作業場所」之特殊性

產品已完成
最終容器包裝

環境、人員及設備
不會接觸產品內料

包裝材料僅有
標示材料

產品已有
原文完整資訊

未設置品管實驗室

未必參與回收作業

109年6月22日函請公協會轉知

FDA品字第1091103683號函

衛生福利部食品藥物管理署 函

機關地址：11561 臺北市南港區昆陽街161-2號
傳 真：02-27877023
聯絡人及電話：李承峰02-27877156
電子郵件信箱：lichengfeng526@fda.gov.tw

受文者：品質監督管理組

發文日期：中華民國109年6月22日

發文字號：FDA品字第1091103683號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：化粧品加中文標示作業場所GMP查檢表

主旨：檢送「化粧品加中文標示作業場所GMP查檢表」1份，供業者檢視輸入化粧品加中文標示相關作業場所之GMP符合性，請查照並轉知所屬參考。

說明：

三. 考量輸入化粧品加中文標示相關作業之**特殊性**及**GMP標準一致性**，本署研擬旨揭查檢表**供業者參考**，業者可依實際作業情形，確認廠內人員規劃、空間配置、作業流程及文件化等是否符合GMP要求。

發文日期：中華民國109年06月22日
發文字號：FDA品字第1091103683號

化粧品加中文標示作業場所 GMP 查檢表

序號	GMP 條文	檢查要項	已符合	未符合	備註
1.	4	加中文標示、管制及儲存作業相關人員，應經過適當訓練，確保其作業符合一定之品質。	☐	☐	
2.	5	應制定組織圖，並界定場所內相關人員之組織分工。	☐	☐	
		負責品質之權責人員應獨立於操作人員。	☐	☐	
3.	8	避免人員於加中文標示及儲存區域內飲食、咀嚼、吸菸或存放食物、飲料、菸品或個人藥物。	☐	☐	
		禁止從事不符合衛生或可能造成產品不良影響之行為。	☐	☐	
4.	9	禁止訪客與未經訓練人員進入加中文標示及儲存區域；確有進入必要者，應事前告知其相關注意事項。	☐	☐	
5.	11	儲存、加中文標示及衛廁之區域，應予區隔或明顯區別。	☐	☐	
6.	12	應有足夠之空間執行收貨、儲存或加中文標示等作業。	☐	☐	
7.	13	加中文標示相關作業之人物流動線應有良好之規劃，防止發生混雜。	☐	☐	
8.	19	加中文標示作業場所應訂定清潔計畫（含時機、作法），並保持清潔狀態。	☐	☐	
9.	20	加中文標示作業場所應維持良好狀態，必要時予以修繕。	☐	☐	
10.	22	加中文標示作業場所應訂定蟲害防治計畫，並防止昆蟲、鳥類、鼠類及其他有害生物之進入。	☐	☐	
11.	32	採購之加中文標示相關包裝材料，應符合允收基準。	☐	☐	

1/6



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

本署網站 > 業務專區 > 化粧品 > 化粧品GMP專區

化粧品GMP專區

当前位置：首頁 > 業務專區 > 化粧品 > 化粧品GMP專區

化粧品GMP專區【發布日期：2010-01-25】

化粧品製造場所GMP符合性檢查
通過「化粧品GMP符合性檢查」名單
化粧品優良製造證明書

化粧品劑型分類原則
化粧品製造場所實施GMP文件清單
GMP相關SOP範例

化粧品製造場所輔導及訪視（免費）

自願性化粧品GMP

自願性化粧品優良製造規範實施要點
自願性化粧品優良製造證明書申請表
（自願性化粧品GMP證明）
通過自願性化粧品GMP查核名單
查驗登記優先審查方案



法規公告

法規
公告或函

常見問題與答覆
GMP諮詢服務

GMP相關活動（免費）

說明會
訓練

公告或函

当前位置：首頁 > 業務專區 > 化粧品 > 化粧品GMP專區 > 公告或函

業務專區

食品

藥品

醫療器材

化粧品

管制藥品

區管理中心

實驗室認證

研究檢驗

製藥工廠管理
(GMP/GDP)

遠端查驗專區

通報及安全監視
專區

分類：全部

區域檢索：

請輸入關鍵字

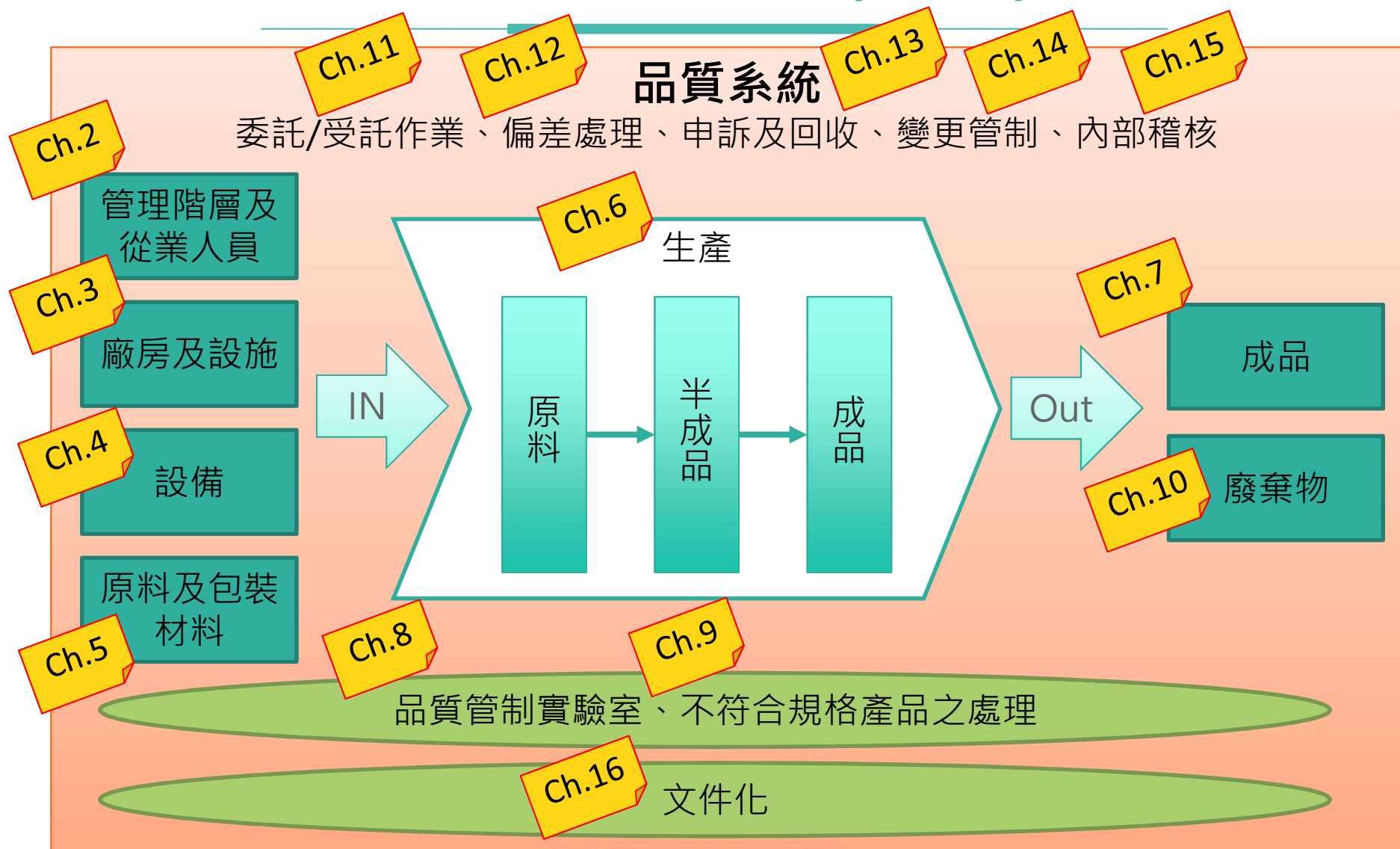
搜尋

序號	標題	發布日期
1	為推動化粧品製造場所符合GMP，協助業者落實品質管理，本署研擬「化粧品GMP自評表(草案)」4份如附件，並公開徵求意見至110年9月17日，請查照。(FDA品字第1101106289號函)	2021-08-17
2	為協助化粧品製造業者儘早符合化粧品優良製造準則(GMP)，本署已陸續於官網「化粧品GMP專區」發布GMP相關文件範例及常見問題與答覆，並提供GMP諮詢服務，詳如說明，請查照並轉知所屬。(FDA品字第1101103552號函)	2021-05-10
3	本署將於今(110)年持續辦理化粧品優良製造準則(GMP)相關法規說明會/研討會、研習營及教育訓練等活動，詳說明段，請查照並轉知所屬。(FDA品字第1101100067號函)	2021-02-02
4	檢送「化粧品優良製造證明書申請須知」，請查照並轉知所屬。(衛授食字第1091107596號)	2020-12-22
5	檢送「符合化粧品優良製造準則檢查須知」，請查照並轉知所屬。(衛授食字第1091106649號函)	2020-10-29
6	為推動化粧品製造場所全面符合化粧品優良製造準則(GMP)，檢送化粧品GMP關鍵文件範例供參，請查照並轉知所屬。(FDA品字第1091103718號函)	2020-06-30
7	為加強化粧品製造業者對化粧品優良製造準則(GMP)之瞭解，協助化粧品業者落實GMP之規範，本署將提供GMP技術諮詢，並辦理赴廠訪視活動，詳如說明，請查照並轉知所屬。(FDA品字第1091103172號函)	2020-06-29
8	檢送「化粧品加中文標示作業場所GMP查檢表」1份，供業者檢視輸入化粧品加中文標示相關作業場所之GMP符合性，請查照並轉知所屬參考。(FDA品字第1091103683號函)	2020-06-22

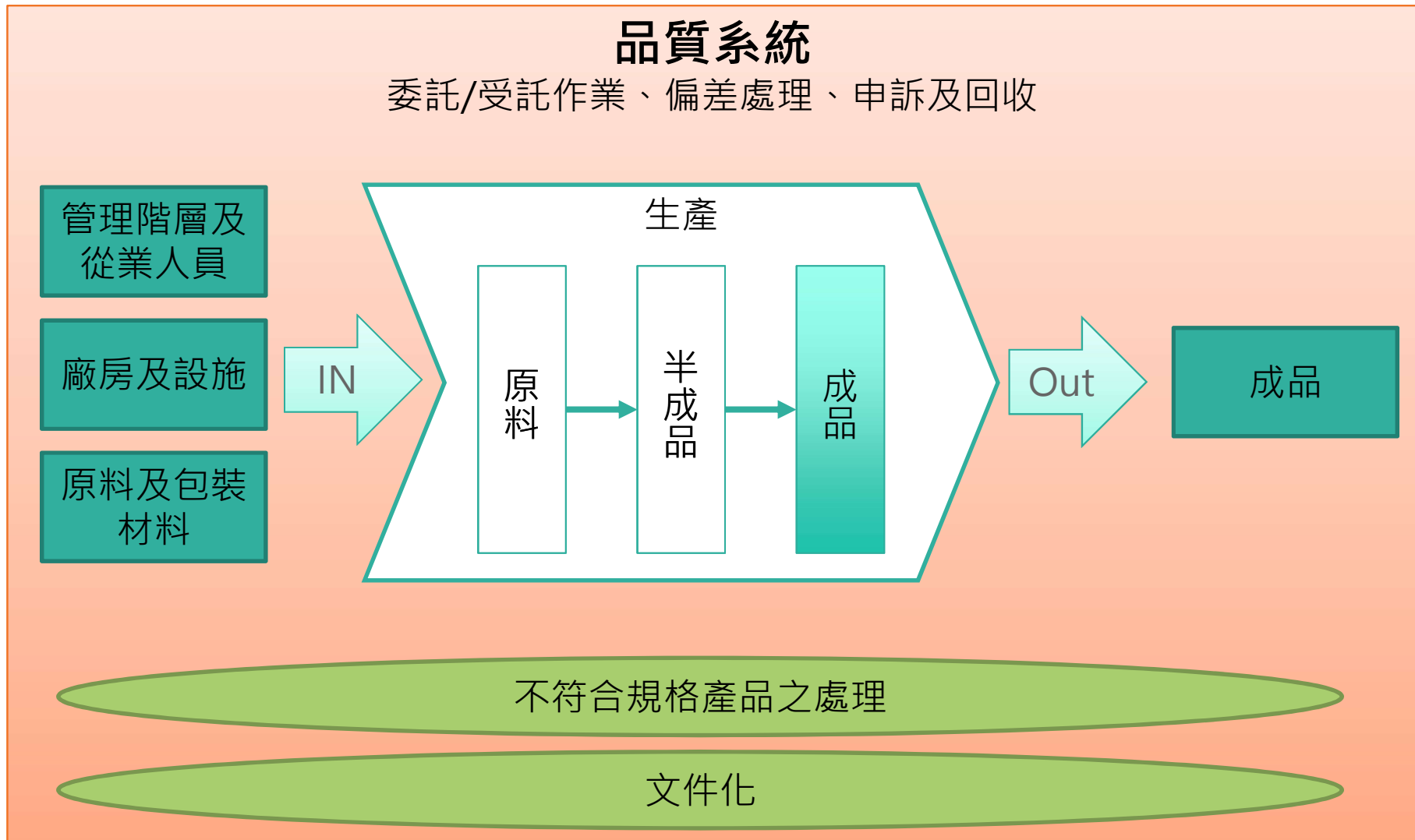


衛生福利部
食品藥物管理署
Taiwan Food and Drug Administration

化粧品優良製造準則(GMP)架構



GMP查檢表架構 (1/2)

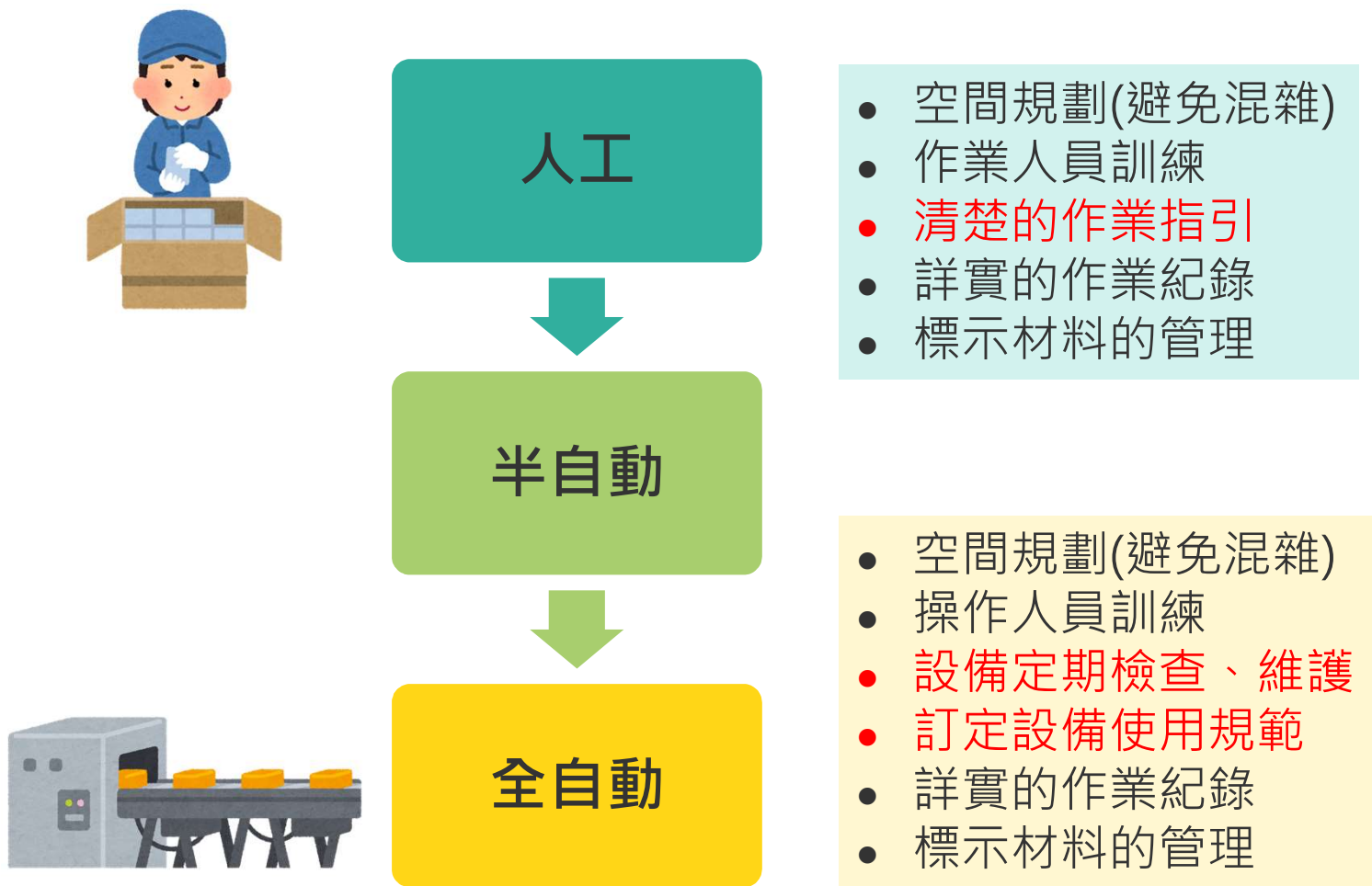


GMP查檢表架構 (2/2)

GMP章節	GMP條文	檢查要項
Ch.2 管理階層及從業人員	4、5、8、9	共36項
Ch.3 廠房及設施	11、12、13、19、20、22	
Ch.5 原料及包裝材料	32、33、34、35、36、37	
Ch.6 生產	43、44	
Ch.7 成品	45、46、47、48、49	
Ch.9 不符合規格產品之處理	58	
Ch.11 委託、受託作業	65	
Ch.12 偏差處理	68、69	
Ch.13 申訴及回收	70、71、72	
Ch.16 文件化	78、79、80、81、82、83	

「化粧品加中文標示作業場所」多種態樣

以標示作業方式為例



化粧品加中文標示作業場所 GMP查檢表

(依GMP章節及條文順序)

藥求安全，食在安心



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

Ch.2 管理階層及從業人員 (1/4)

GMP 條文	檢查要項	已符合	未符合
4	加中文標示、管制及儲存作業相關人員，應經適當訓練，確保其作業符合一定之品質。		

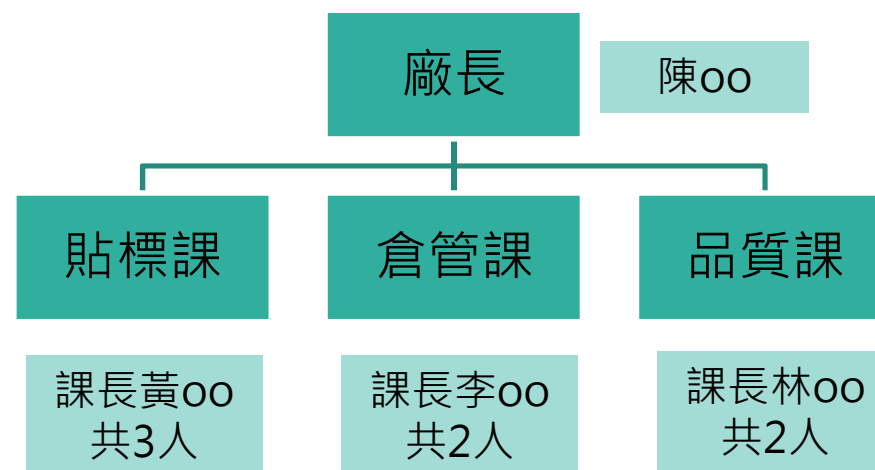
- 重點提醒：
 - － 應規範訓練課程及考評機制，考評方式可使用口試、筆試或實作等。
 - － 人員作業前應完成訓練，且通過考評，並留有相關紀錄。

Ch.2 管理階層及從業人員 (2/4)

GMP 條文	檢查要項	已符合	未符合
5	應制定 組織圖 ，並界定場所內相關人員之組織分工。		
	負責 品質之權責人員 應 獨立 於操作人員。		

- 重點提醒：

- 組織圖可清楚人事組織現況，方便人員管理及調度。
- 品質權責人員應賦予放行職責，且應獨立行使其職權。



Ch.2 管理階層及從業人員 (3/4)

GMP 條文	檢查要項	已符合	未符合
8	避免人員於加工中文標示及儲存區域內飲食、咀嚼、吸菸或存放食物、飲料、菸品或個人藥物。		
	禁止從事不符衛生或可能造成產品不良影響之行為。		

- 重點提醒：
 - 可納入新進人員教育訓練，並定期宣導。
 - 管理者可不定期檢查，或建立吹哨機制。
 - 可在顯眼處張貼禁止告示。



Ch.2 管理階層及從業人員 (4/4)

GMP 條文	檢查要項	已符合	未符合
9	禁止訪客與未經訓練人員進入加中文標示及儲存區域；確有進入必要者，應事前告知其相關注意事項。		

- 重點提醒：
 - － 應有進入授權管理，建議制定各區域授權人員清單(依現況定期更新)。
 - － 訪客與未經訓練人員，應由廠內人員陪同及監督，並留有進出紀錄(如進出日期、時間、姓名及目的等)。

本章管理重點

教育訓練

- 依職責安排訓練
- 規範考評機制

環境衛生

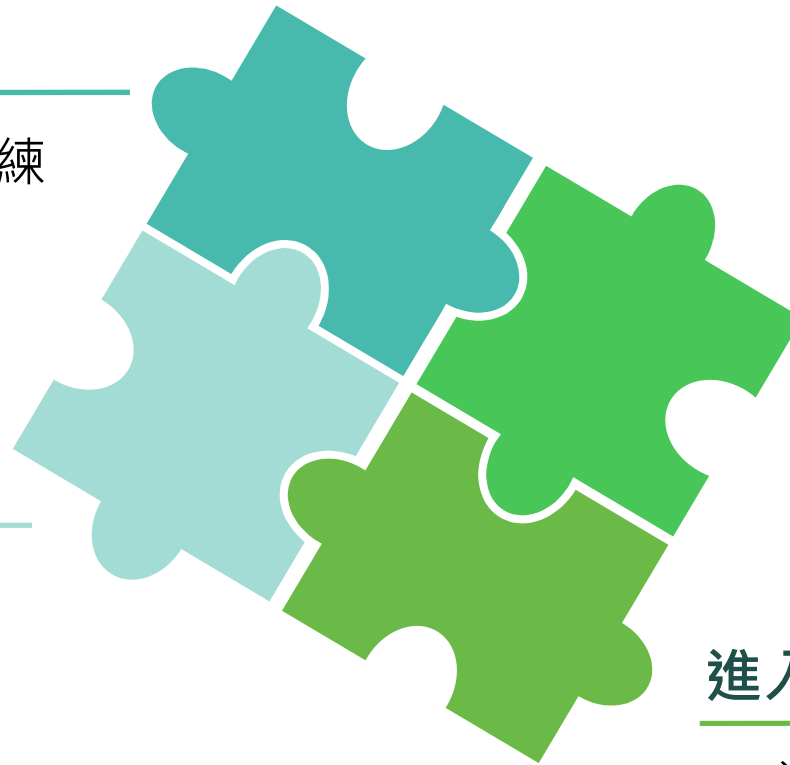
- 禁止不衛生行為
- 避免飲食或存放食物等

人事組織

- 繪製組織圖
- 品質權責人員獨立行使職權

進入管制

- 進入授權管理



Ch.3 廠房及設施 (1/6)

GMP 條文	檢查要項	已符合	未符合
11	儲存、加中文標示及衛廁之區域，應予區隔或明顯區別。		

- 重點提醒：
 - 作業場所應有區域規劃，不同區域應明確區隔及標示。
 - 標示作業及儲存區應與衛廁實體區隔，可避免蚊蟲、潑濺或微生物污染。



Ch.3 廠房及設施 (2/6)

GMP 條文	檢查要項	已符合	未符合
12	應有足夠之空間執行收貨、儲存或加中文標示等作業。		

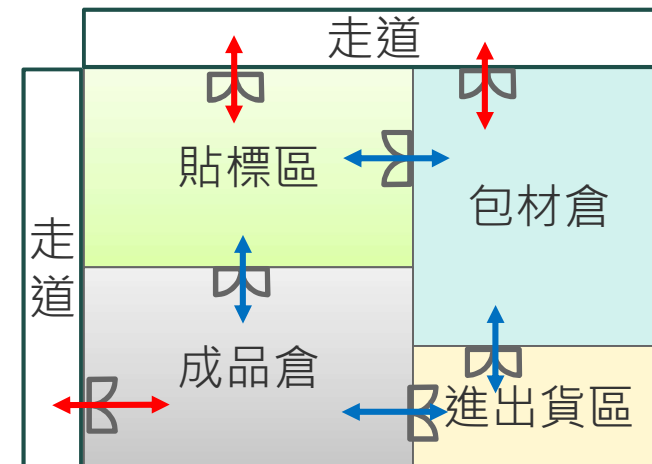
- 重點提醒：
 - － 空間應符合作業需求，避免空間不足導致混雜。
 - － 避免非倉儲區作為儲存用：
 - 因作業需求短時間暫存，應規範可暫存多久。
 - 離地儲存、可清楚識別品項/狀態/批次、避免混雜。



Ch.3 廠房及設施 (3/6)

GMP 條文	檢查要項	已符合	未符合
13	加中文標示相關作業之 人物流動線 應有良好之規劃，防止發生混雜。		

- 重點提醒：
 - 應依現況繪製廠區平面圖及人物流動線，以方便空間規劃、進出及動線管理。



人流 
物流 

Ch.3 廠房及設施 (4/6)

GMP 條文	檢查要項	已符合	未符合
19	加中文標示作業場所應訂定清潔計畫(含時機、作法)，並保持清潔狀態。		

- 重點提醒：
 - － 應規範清潔區域、頻率、時機及方法(如器具、清潔劑種類及步驟等)，並有清潔紀錄。



Ch.3 廠房及設施 (5/6)

GMP 條文	檢查要項	已符合	未符合
20	加中文標示作業場所應維持良好狀態，必要時予以修繕。		

- 重點提醒：
 - 應規範巡檢頻率、範圍(廠房及設施)及通報修繕機制等，並有巡檢及修繕紀錄。



Ch.3 廠房及設施 (6/6)

GMP 條文	檢查要項	已符合	未符合
22	加中文標示作業場所應訂定 蟲害防治計畫 ，並防止昆蟲、鳥類、鼠類及其他有害生物之進入。		

- 重點提醒：
 - － 防止有害生物進入廠區之作法如：
 - 倉庫設計應避免露天或只有屋頂
 - 水溝加蓋
 - 加裝紗窗、紗門等。
 - － 應規範蟲鼠驅捕方法、驅捕設備放置處、巡檢及更換頻率等，並有巡檢及更換紀錄。



本章管理重點

- 訂定清潔計畫
- 訂定蟲害防治計畫

清潔衛生

- 防止人物流動線混雜
- 繪製人物流動線圖

動線規劃

空間規劃

- 空間大小符合作業需求
- 不同區域應明確區隔及標示
- 作業區與衛廁實體區隔
- 繪製廠區平面圖

修繕維護

- 建立修繕通報機制
- 定期巡檢，且維持良好狀態

Ch.5 原料及包裝材料 (1/7)

GMP 條文	檢查要項	已符合	未符合
32	採購之加中文標示相關包裝材料，應符合允收基準。		

- 重點提醒：應規範標示材料(如標籤、仿單、卡片、吊牌或說明書)之允收基準，如：
 - 標材尺寸
 - 字體大小
 - 印刷資訊
 - 油墨顏色、不褪色
 - 紙張材質
 - 貼紙黏性

Ch.5 原料及包裝材料 (2/7)

GMP 條文	檢查要項	已符合	未符合
33	加中文標示相關包裝材料之採購，應考量 供應商 之選擇及評估；並有 合約 約定之技術條款，如允收基準、瑕疵因應。		

- 重點提醒：

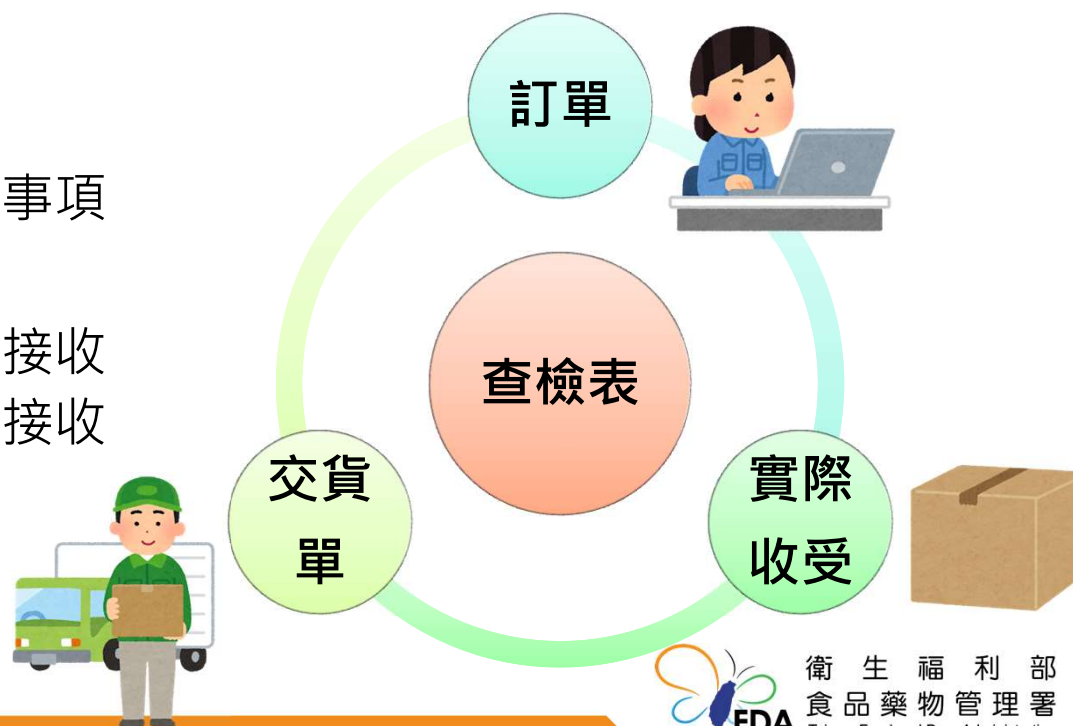


- － 應規範供應商評估頻率、時機及方法(如評分方法、合格標準等)，並有評估紀錄及合格供應商清單。
- － 既有供應商應安排期程納入再評估管理。

Ch.5 原料及包裝材料 (3/7)

GMP 條文	檢查要項	已符合	未符合
34	加中文標示相關包裝材料之 接收 ，應檢視採購訂單及交貨通知單與實際收受之包裝材料相符；並應檢視包裝材料裝運容器之完整性。		

- 重點提醒：
 - 應規範接收流程、確認事項及方法等。
 - 建議制定查檢表，方便接收人員逐項核對，並作為接收確認紀錄



Ch.5 原料及包裝材料 (4/7)

GMP 條文	檢查要項	已符合	未符合
35	加中文標示相關包裝材料之識別與狀態，應遵守下列規定：		
	1. 標示品項及批次之資訊。		
	2. 依允收、拒收或隔離等狀態，以實體系統或可識別狀態之適當方式予以識別。		

- 重點提醒：
 - － 應規範標示事項(如品名、批號、數量及狀態等)、標示單位(以棧板或容器為單位)及標示卡樣式等。
 - － 狀態管理原則為避免不同狀態混雜或誤用風險，可分不同區、儲架或儲位的方式，並建議加上標示。

Ch.5 原料及包裝材料 (5/7)

GMP 條文	檢查要項	已符合	未符合
36	加中文標示相關包裝材料之放行，應由負責品質之權責人員放行，並確保使用之包裝材料已完成放行程序。		

- 重點提醒：



品質權責人員

抽樣確認

允收判定

放行使用



— 應規範放行程序、條件、識別方法及權責人員等，並有放行紀錄。

Ch.5 原料及包裝材料 (6/7)

GMP 條文	檢查要項	已符合	未符合
37 (續)	加中文標示相關包裝材料之儲存，應遵守下列規定：		
	1. 應以適合其特性之方式儲存與處理，且不得與地面直接接觸。		
	2. 重新包裝時，其標籤內容與原標籤之記載相同。		
	3. 隔離或拒收者，儲存於特定位置，或以可辨識方式區別之。		

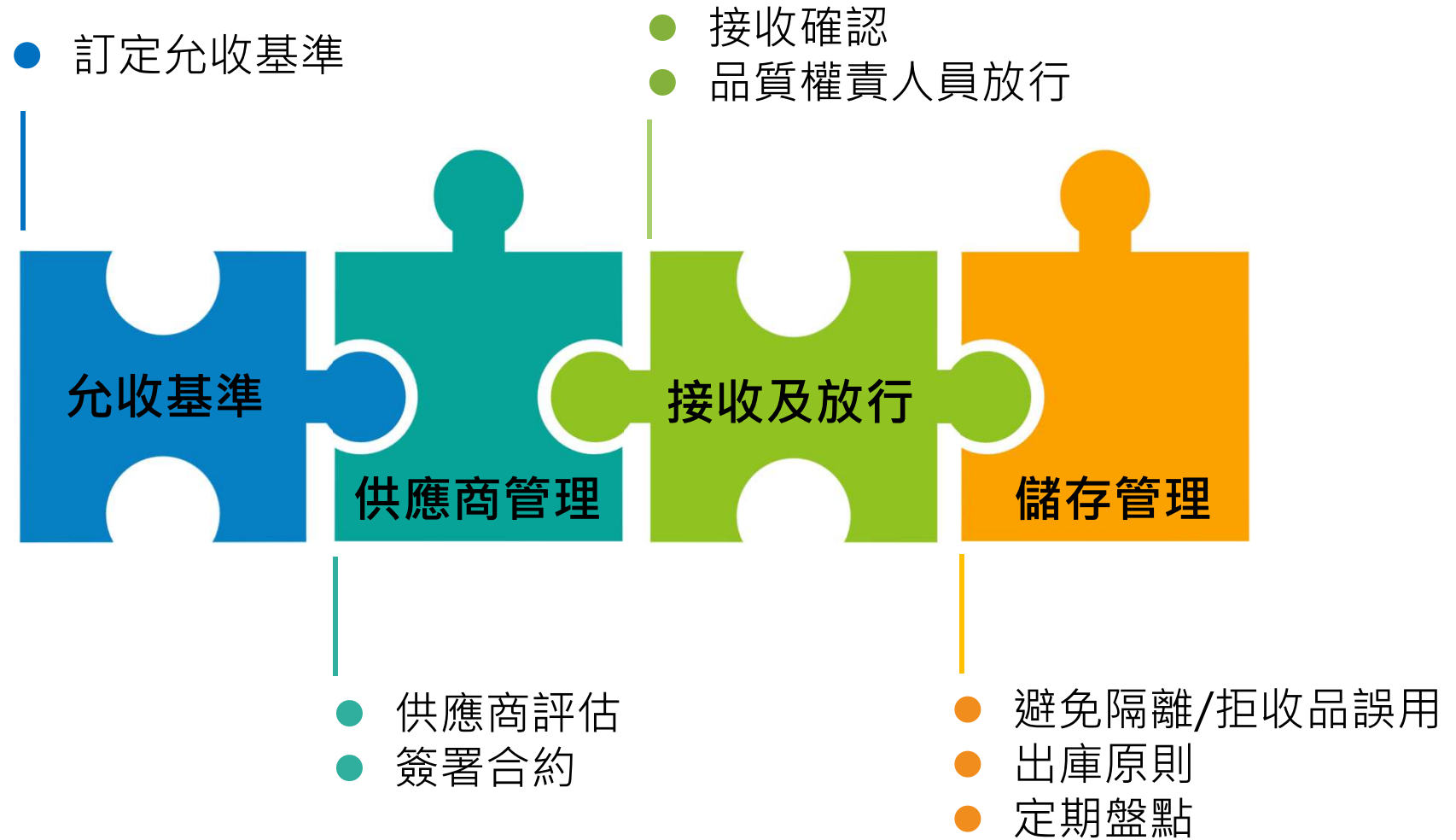
- 重點提醒：
 - 應規範儲存條件、監測方法及頻率，並有監測紀錄。
 - 「重新包裝」指為利於儲存之再分裝(大包裝>小包裝)。
 - 隔離及拒收品之管理原則為避免人員誤用。

Ch.5 原料及包裝材料 (7/7)

GMP 條文	檢查要項	已符合	未符合
37	加中文標示相關包裝材料之儲存，應遵守下列規定：		
	4. 先進先出原則。		
	5. 應定期盤點以確認庫存資料正確，顯著差異者應調查並矯正。		

- 重點提醒：
 - － 應規範出庫原則(先進先出或先到期先出)、領用程序、盤點頻率、方法及顯著差異的認定等等，並有進出及盤點紀錄。

本章管理重點



Ch.6 生產 (1/3)

GMP 條文	檢查要項	已符合	未符合
43 (續)	加中文標示應具備使用設備文件、包裝材料清單及標示作業細節資料。		
	加中文標示應於事前確認下列事項：		
	1. 包裝材料、文件或資料(使用設備文件、包裝材料清單及標示作業細節資料)齊備。		
	2. 設備已清潔，並得正常運轉。		
	3. 作業區無殘留前次作業所使用之內容物及包材。		
	4. 可識別產品之編碼。		

Ch.6 生產 (2/3)

GMP 條文	檢查要項	已符合	未符合
43	加中文標示相關包裝線之識別，應遵守下列規定：		
	1. 包裝線名稱或其識別代碼。		
	2. 成品名稱或其識別代碼。		
	3. 批號。		
	未使用之包裝材料(若涉及加中文標示)，應適當儲存與標示，始得回存至倉庫。		

- 重點提醒：包裝線識別可避免不同包裝線之混雜，故識別資訊應放置於顯眼處。

Ch.6 生產 (3/3)

GMP 條文	檢查要項	已符合	未符合
44	加中文標示相關製程管制，應遵守下列規定：		
	1. 訂定製程管制計畫(含允收基準)。		
	2. 未符允收基準者，依程序報告並調查。		
	3. 使用線上設備執行管制者，應依設定之週期、項目及內容覈實檢查之。		

- 重點提醒：
 - － 製程管制可確保標示作業之產品品質。
 - － 應規範管制項目、允收基準、檢測時機(如首件檢查及製程中抽檢)及抽樣量等，並有管制紀錄。

本章管理重點

- 備齊作業文件及材料
- 確認設備狀態及環境

事前確認

包裝線識別

- 於顯眼處置識別標示
- 可識別包裝線名稱、產品名稱、批號

製程管制

- 訂定管制計畫
- 定期檢查線上管制設備功能正常

Ch.7 成品 (1/5)

GMP 條文	檢查要項	已符合	未符合
45	加中文標示相關成品之儲存、裝運及退貨等應 確保其品質。		

- 重點提醒：
 - － 應確實瞭解成品儲存條件。
 - － 應規範儲存條件(如溫度、濕度或避光等)、監測方法及頻率，並有日常監測紀錄。

Ch.7 成品 (2/5)

GMP 條文	檢查要項	已符合	未符合
46	加中文標示相關成品之放行，應由品質權責人員放行之。		

- 重點提醒：



品質權責人員

抽樣確認

允收判定

放行裝運



- 應規範成品放行政序、條件及權責人員等。
- 建議使用放行查檢表，以方便人員逐項確認，並作為放行檢核紀錄。

Ch.7 成品 (3/5)

GMP 條文	檢查要項	已符合	未符合
47	加中文標示相關成品之儲存，應遵守下列規定：		
	1. 依儲存條件及期限儲存於特定區域，並監控之。		
	2. 依放行、隔離或拒收等狀態，分別儲存於特定位置，或可辨識之方式區別之。		
	3. 應有名稱(或識別碼)、批號、數量及關鍵儲存條件等資訊。		
	遵守先進先出原則。		

Ch.7 成品 (4/5)

GMP 條文	檢查要項	已符合	未符合
48	裝運加中文標示之成品，應確保裝運過程中成品品質。		

- 重點提醒：
 - － 應依產品儲存條件規範裝運方法。
 - － 特殊儲存條件之成品(如冷藏)，應有運輸過程之監測紀錄。

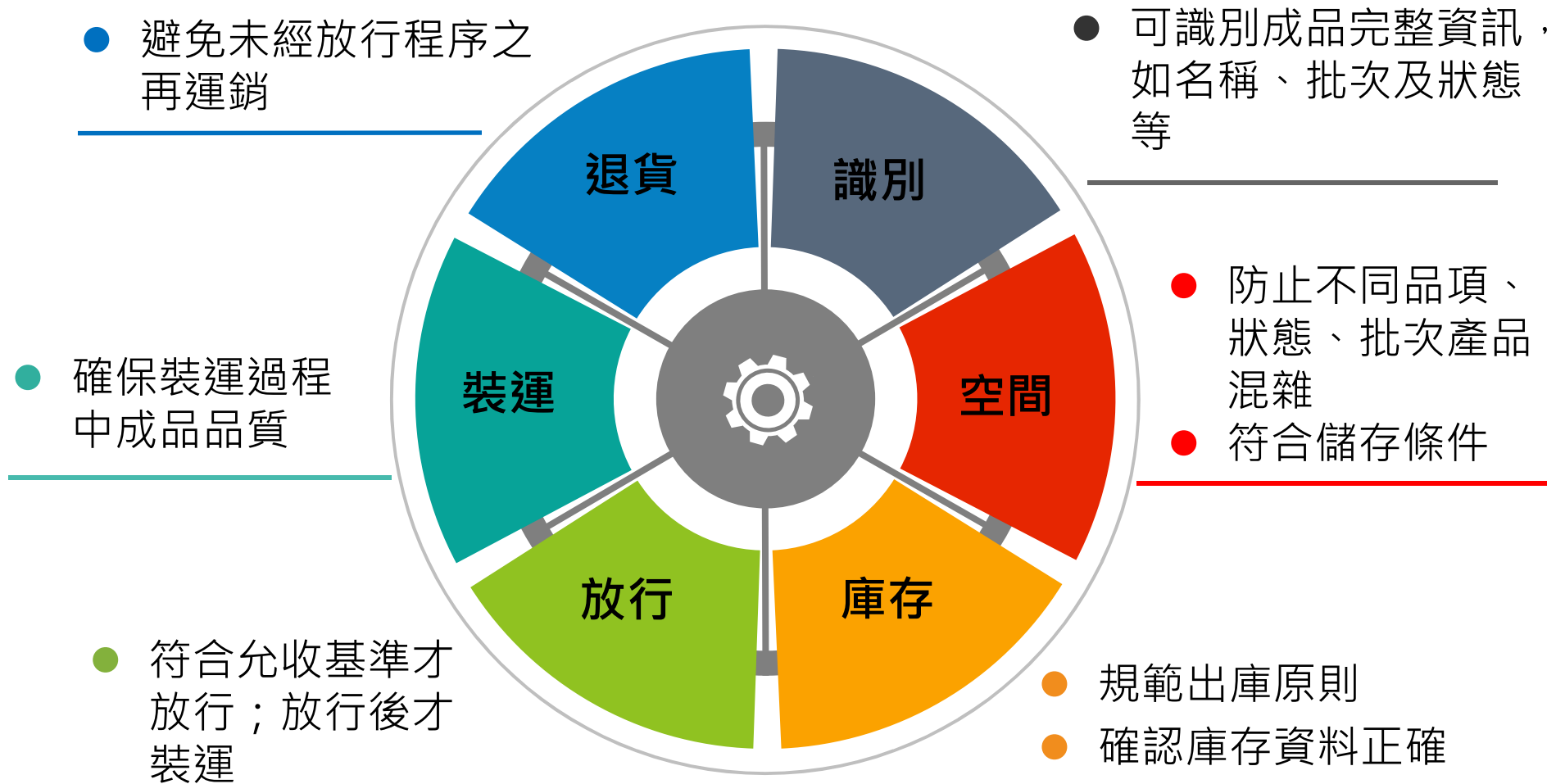


Ch.7 成品 (5/5)

GMP 條文	檢查要項	已符合	未符合
49	處理退貨之成品(若涉及加中文標示)，應遵守下列規定：		
	1. 可明確識別，並儲存於特定區域。		
	2. 依程序執行相關評估與處置。		
	3. 再次銷售者，依放行程序辦理。		
	4. 可區別經再處理之退貨，並避免未經放行程序之再運銷。		

- 重點提醒：退貨品應經過評估程序，確保無品質疑慮，才能再處理；再處理應完成放行，才能運銷。

本章管理重點



Ch.9 不符合規格產品之處理

GMP 條文	檢查要項	已符合	未符合
58	處理拒收之包裝材料(若涉及加中文標示)，應調查拒收之原因，並由品質權責人員決定拒收品之處置(例如銷毀或再加工)。		

- 重點提醒：
 - － 應有拒收原因調查及處置紀錄。
 - － 若特定供應商所提供的包材很常發生拒收，應連結至後續供應商管理。
 - － 拒收品再加工應遵循放行程序。

Ch.11 委託、受託作業

GMP 條文	檢查要項	已符合	未符合
65	若委託外部單位辦理部分事項，應與受託者訂定書面契約或協議，例如蟲害防治、廠房設施之清潔、設備與廠房設施之維護等。		

- 重點提醒：
 - － 應規範受託事項的管理規定，如執行方法、頻率、監督機制及雙方責任等。
 - － 委託者應監督受託者的履約情形及執行結果，並有履約及監督紀錄。

Ch.12 偏差處理

GMP 條文	檢查要項	已符合	未符合
68	加中文標示相關偏差情事之 處置 ，應具充分資料支持。		
69	應採取偏差 矯正措施 ，防止加中文標示相關偏差再次發生。		

- 重點提醒：
 - 應規範偏差調查程序，在有充分資料的前提下，提出矯正措施，並有偏差調查及矯正措施的執行紀錄。

Ch.13 申訴及回收 (1/3)

GMP 條文	檢查要項	已符合	未符合
70	涉及加中文標示相關申訴，應檢視、 調查 申訴內容，並 追蹤 後續處理情形。		

- 重點提醒：
 - 應規範申訴調查、處理、回復申訴者及追蹤程序。

Ch.13 申訴及回收 (2/3)

GMP 條文	檢查要項	已符合	未符合
71	處理涉及加中文標示相關申訴案，應遵守下列規定：		
	1. 置處理申訴事件的權責人員。		
	2. 具申訴內容及處置相關紀錄。		
	3. 申訴調查及後續處置，應考量預防瑕疵再發生之措施、其他批次產品受影響情形；若涉及特定批次產品，應進行適當之處置。		
	4. 定期檢視申訴案件之數量及內容，確認瑕疵發生之趨勢或特定瑕疵再發生之情形。		

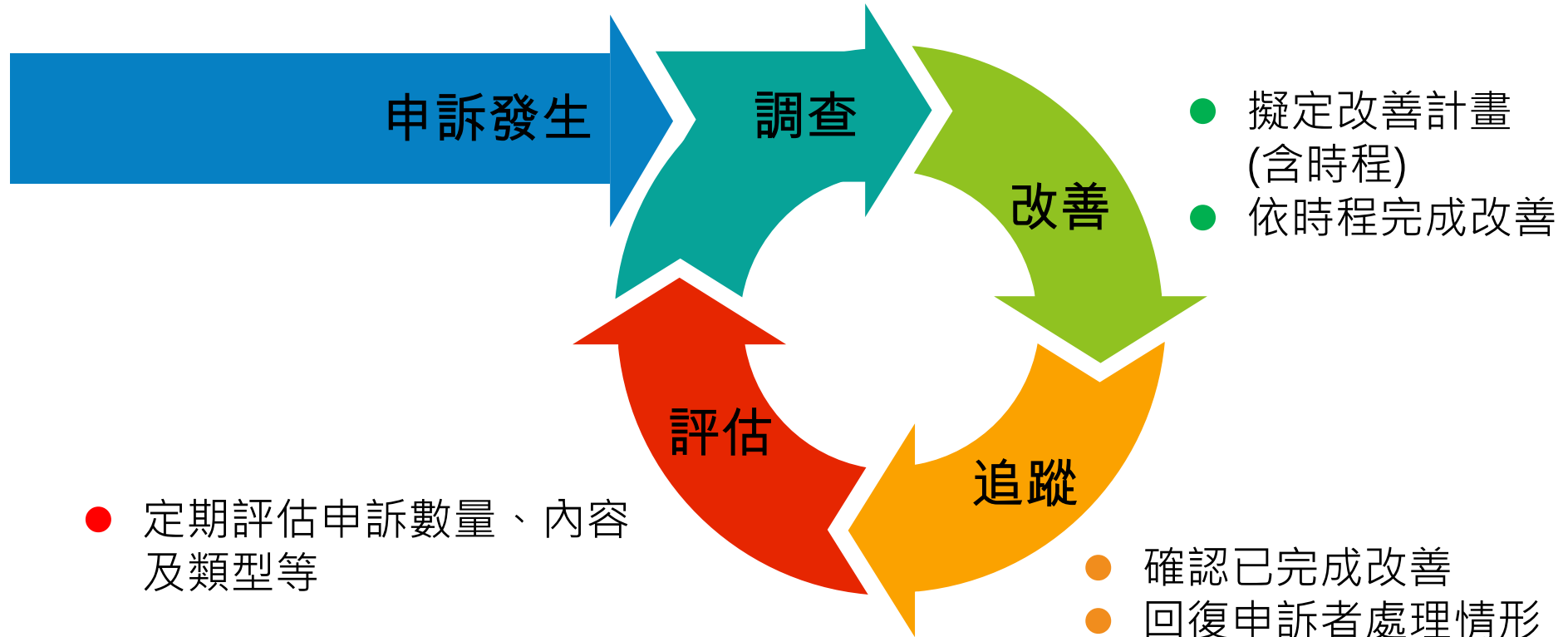
Ch.13 申訴及回收 (3/3)

GMP 條文	檢查要項	已符合	未符合
72	委託者與受託者應以契約或協議約定申訴受理及處理程序。		

- 重點提醒：
 - － 委託者指委託加中文標示者。
 - － 受託者指執行加中文標示者

本章管理重點

- 處理申訴之權責人員
- 記錄申訴內容
- 影響性評估(是否涉及其他批)
- 根本原因調查



Ch.16 文件化 (1/6)

GMP 條文	檢查要項	已符合	未符合
78	加中文標示相關作業，應具備合適之文件化系統；文件化系統之建置及管理，得以電子化為之。		
79	文件化作業包括程序、作業指引、規格、計畫、報告、方法及紀錄；文件內容，應以紙本或電子資料保存。		

- 重點提醒：
 - － 應建立文件化系統，可使用紙本或電子化。
 - － 作業相關文件(程序、指引、規格、計畫、報告、方法及紀錄)，應納入文件化系統管理，避免使用不受管制之文件。

Ch.16 文件化 (2/6)

GMP 條文	檢查要項	已符合	未符合
80	加中文標示相關作業，其操作內容、採行措施及注意事項，應詳定於文件中；各項文件並應載明標題、性質及目的。		
	文件發布前，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。		
	文件應可供加中文標示相關人員取得；廢止之文件，應確保其於工作區域內被移除。		

- 重點提醒：
 - － 應建立SOP的SOP，規範文件制定、發布、更新、廢止、分發及歸檔等程序。

Ch.16 文件化 (3/6)

GMP 條文	檢查要項	已符合	未符合
81	手寫之紀錄，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。		
	紀錄之修正，應確保原始記載可辨讀。		

- 重點提醒：
 - 應及時記錄，避免事後遺漏；說、寫、做一致，避免虛偽不實。
 - 不能使用可擦除(如鉛筆或擦擦筆)、不易辨識或容易褪色的筆。
 - 修改紀錄不可使用立可白、立可帶等，修正範例：

100 陳OO 2021/9/26
450 筆誤修正



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

Ch.16 文件化 (4/6)

GMP 條文	檢查要項	已符合	未符合
82	必要時，文件應予更新、編定版次，並留存更新理由。(例如文件內容未能符合法規要求，或與現況不符時)		

- 重點提醒：
 - 文件定期審閱(建議至少每3年1次)，並有審閱紀錄。
 - 文件更新後，應增加版次、紀錄更新理由，並執行相關人員訓練後才生效。
 - 為方便複印本版次管理，建議記錄複印本發行數量及接收單位，以利文件更新時全數回收。

Ch.16 文件化 (5/6)

GMP 條文	檢查要項	已符合	未符合
83 (續)	文件之 存檔 ，應遵守下列規定：		
	1. 文件之流通發行，以受管制之複印本為之，原始文件予以存檔。		
	2. 依規定之年限，保存原始文件。		
	3. 完善及安全儲存原始文件。(例如文件清單、門禁管制等)		

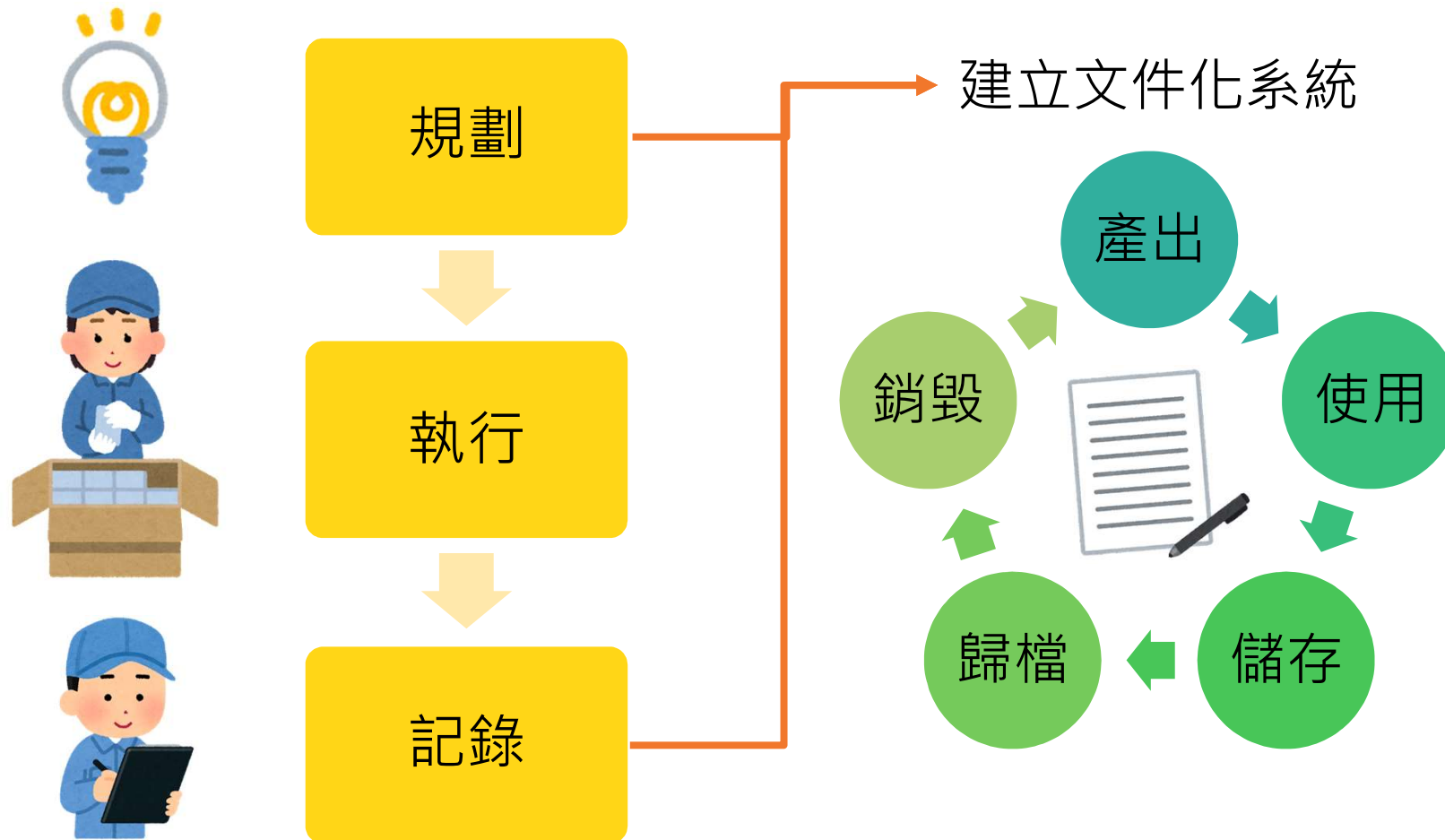
- 重點提醒：
 - － 產品批次相關文件，建議保留至產品效期後1年，或至少5年。
 - － 為方便原始文件(正本)之儲存管理，建議制定文件清單(如文件編號、版次、儲存年限等)。

Ch.16 文件化 (6/6)

GMP 條文	檢查要項	已符合	未符合
83	文件之存檔，應遵守下列規定：		
	4. 以電子或紙本方式存檔，並確保其可讀性。		
	5. 定期備份，並儲存於其他安全位置。(電子資料)		

- 重點提醒：
 - － 確保存檔可讀性，避免如：
 - 紙本：墨水退色、紙張受潮或受損等。
 - 電子檔：亂碼、檔案損毀或無可開啟程式等。
 - － 電子資料應定期備份，建議每月異地備份，以防止資料遺失。

本章管理重點



說、寫、做一致，避免虛偽不實

THANK YOU

.....



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

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