

驗證機構推薦試辦方案

112 年 8 月 25 日核定

壹、目的

依化粧品衛生安全管理法及衛生福利部公告，化粧品製造場所自 113 年 7 月 1 日起分階段符合參照 ISO 22716 訂定之化粧品優良製造準則 (GMP)，並自 115 年 7 月 1 日起應全面完成實施 GMP。為協助製造場所落實化粧品製造品質管理，食品藥物管理署 (以下簡稱本署) 研擬規劃本試辦方案，期藉由甄選及推薦優質 ISO 22716 驗證機構，鼓勵化粧品製造業者善用第三方稽查機制，以協助其落實 GMP 相關要求，公私協力共同推動化粧品製造場所全面符合 GMP。

貳、驗證機構推薦試辦方案

一、初次申請

(一) 資格條件

1. 現有提供 ISO 22716 驗證服務之國內機構。
2. 取得國際認證論壇 (IAF) 會員核發之管理系統驗證 (ISO 17021-1) 證書。
3. 具驗證及發證標準作業程序。
4. 具稽核員管理程序，並配置專職稽核員。

(二) 書面審查

1. 驗證機構認證證書。
2. 品質系統文件 (內容至少包含組織與職掌、文件管制與紀錄管理、不符合事項矯正及預防措施、申訴及抱怨、內部稽核、管理審查、業者資料保護及辦理驗證業務迴避規定等)。
3. 標準作業程序 (SOP) 清單，至少包含下列項目，但不限於：
 - (1) 驗證作業管理 (如申請驗證文件及驗證之執行模式、範圍、行程安排、稽核報告格式、缺失分級、缺失改善等)。
 - (2) 證明文件管理 (如證書之核發、驗證資訊完整性、效期、撤銷、廢止及變更等)。
 - (3) 維持驗證 (含追蹤稽核、品質疑義事件處理等)。
 - (4) 稽核員管理 (含人員資格、訓練考核、外部專家等)。

(三) 實地評估

本署組成評估小組 (得由本署或邀請外部專家) 赴驗證機構，針對品質系

統及標準作業程序 (SOP) 清單所列相關程序書及紀錄，進行資料評核。

(四) 見證評估

本署派觀察員偕同驗證機構稽核員赴製造場所稽核 2 場次 (非由本署執行製造場所之稽核)，評估實際驗證流程、稽核員專業能力及稽查標準等，驗證機構並應提供製造場所缺失改善簡要說明，本署就驗證機構之整體驗證品質予以評核。

(五) 評估處置

1. 經本署書面審查、實地評估及見證評估，確認驗證機構具良好品質系統、組織架構、驗證標準及稽核員管理等機制，通過者予以推薦，有效期限 4 年。
2. 倘於本署書面審查、實地評估及見證評估等過程發生疑義，驗證機構應限期提供補充說明，逾期未回覆或說明欠詳者，本署得予退回申請案。

二、後續追蹤管理

(一) 年度監督評估

1. 驗證機構須每年派員參與本署辦理之共識會議及訓練課程(至少 6 小時)，以利於驗證標準一致。
2. 每半年安排見證評估 1 場次，確認驗證服務情形。另，視監督評估情形，經本署同意，驗證機構得以提交年度自評報告(彙總年度驗證服務情形)方式，取代見證評估。

(二) 效期展延再評估

1. 經推薦之驗證機構得於推薦效期屆至前 6 至 8 個月申請再評估。
2. 本署將視年度監督評估情形，採書面審查或實地評估方式進行再評估。

(三) 不定期評估

驗證機構倘於推薦期間發生異常情形 (如違反法規或義務，或無法取得聯繫等)，本署得採不定期評估以確認其符合適切性，或終止推薦。

參、驗證機構推薦資訊發布

一、發布「ISO 22716 驗證機構」推薦清單

本署於官網公開經推薦之驗證機構清單。

二、發布「ISO 22716 驗證機構」驗證之化粧品製造業者名單

經推薦之驗證機構，得定期提供通過其驗證之化粧品製造業者名單，或由化粧品製造業者主動提交證明文件經核實後，本署於官網公開。