

112年度-化粧品GMP溝通會議

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

112/11/9



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

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

加中文標示作業場所特殊性

組織架構簡單

產品已完成
最終容器包裝

環境、人、設備
不接觸產品內料

包裝材料
僅使用標示物料

產品已有
原文完整資訊

未必參與回收

FDA品字第1091103683號函

109年6月22日函請公協會轉知

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
遠別：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**。

供業者自我
檢視的工具

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。	☐	☐	
			儲存、加中文標示及衛衛之區域，應予區隔。	☐	☐	
			執行收貨、儲存或加中文標示作業時，應注意人員流動線應有良好規劃，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

GMP查檢表哪裡可下載？

TFDA網站 > 業務專區 > 化粧品 > 化粧品GMP專區

化粧品GMP專區

目前位置：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 | 更新日期：2023-10-19

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GMP自評表

化粧品製造場所輔導及訪視(免費)

自願性化粧品GMP(經濟部工業局)

自願性化粧品優良製造規範實施要點

通過自願性化粧品GMP驗證名單

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

化粧品驗證機構推薦試辦方案

公告或函

目前位置：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

研究檢驗

實驗室認證

製藥工廠管理
(GMP/GDP)

邊境查驗專區

企劃及科技管理

通報及安全監視
專區

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

分類：全部

區域檢索：請輸入關鍵字

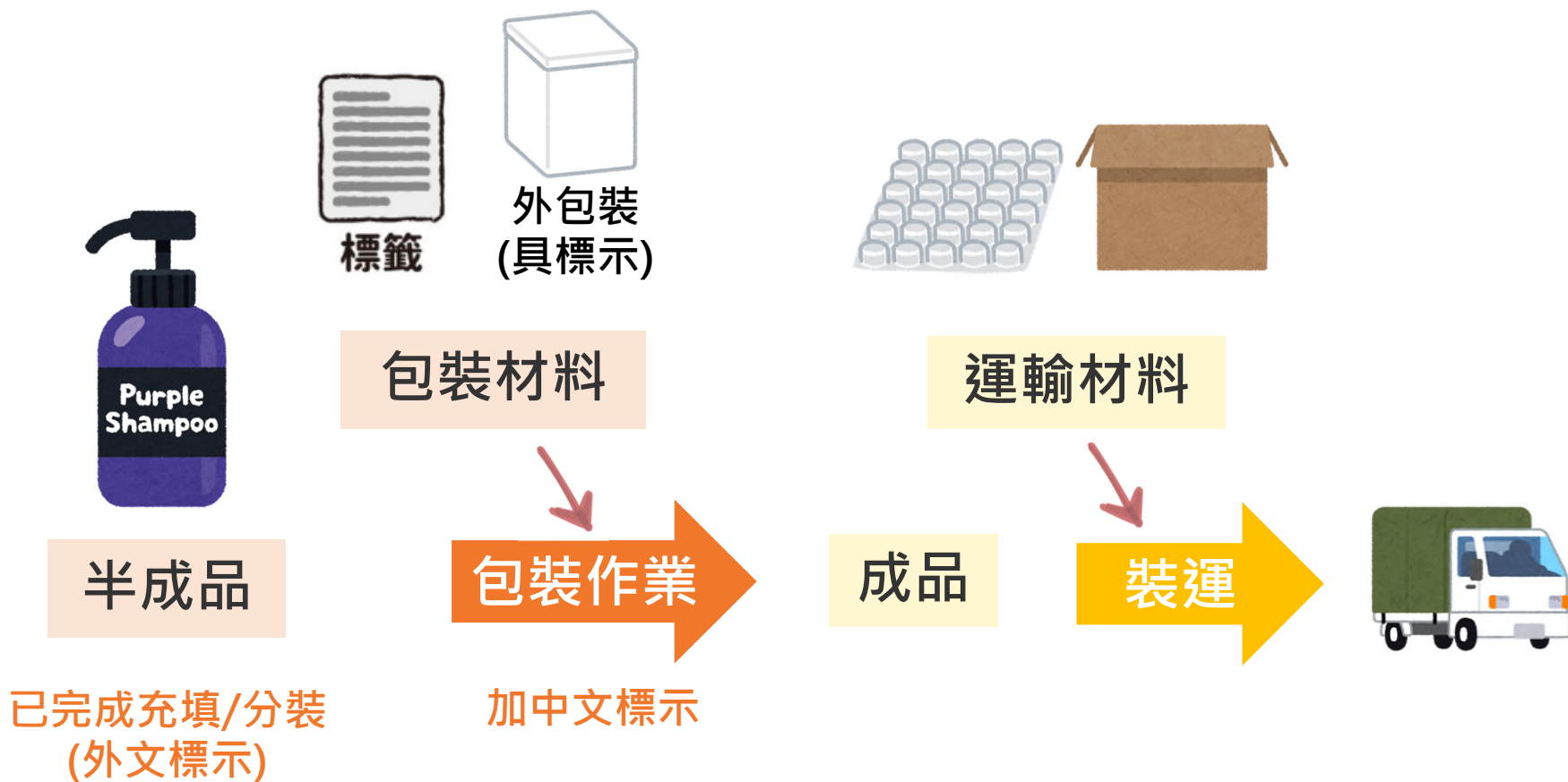
搜尋

序號	標題	發布日期
11	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
12	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
13	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
14	為協助國內特定用途化粧品製造業者落實品質管理，符合化粧品優良製造準則之要求，本署將執行赴廠訪視，檢附國內特定用途化粧品製造廠清單1份，請查照。(FDA品字第1091103641號函)	2020-06-17
15	為推動化粧品製造場所全面符合化粧品優良製造準則(GMP)，檢送化粧品製造場所實施GMP文件清單1份供參，請查照並轉知所屬。(FDA品字第1091102703號函)	2020-05-15
16	為推動輸入化粧品加中文標示相關作業場所GMP符合性，落實品質管理，本署研擬「化粧品加中文標示作業場所GMP查檢表(草案)」1份如附件，並於109年5月22日前公開徵求意見，請查照並轉知所屬。(FDA品字第1091101465號函)	2020-03-18

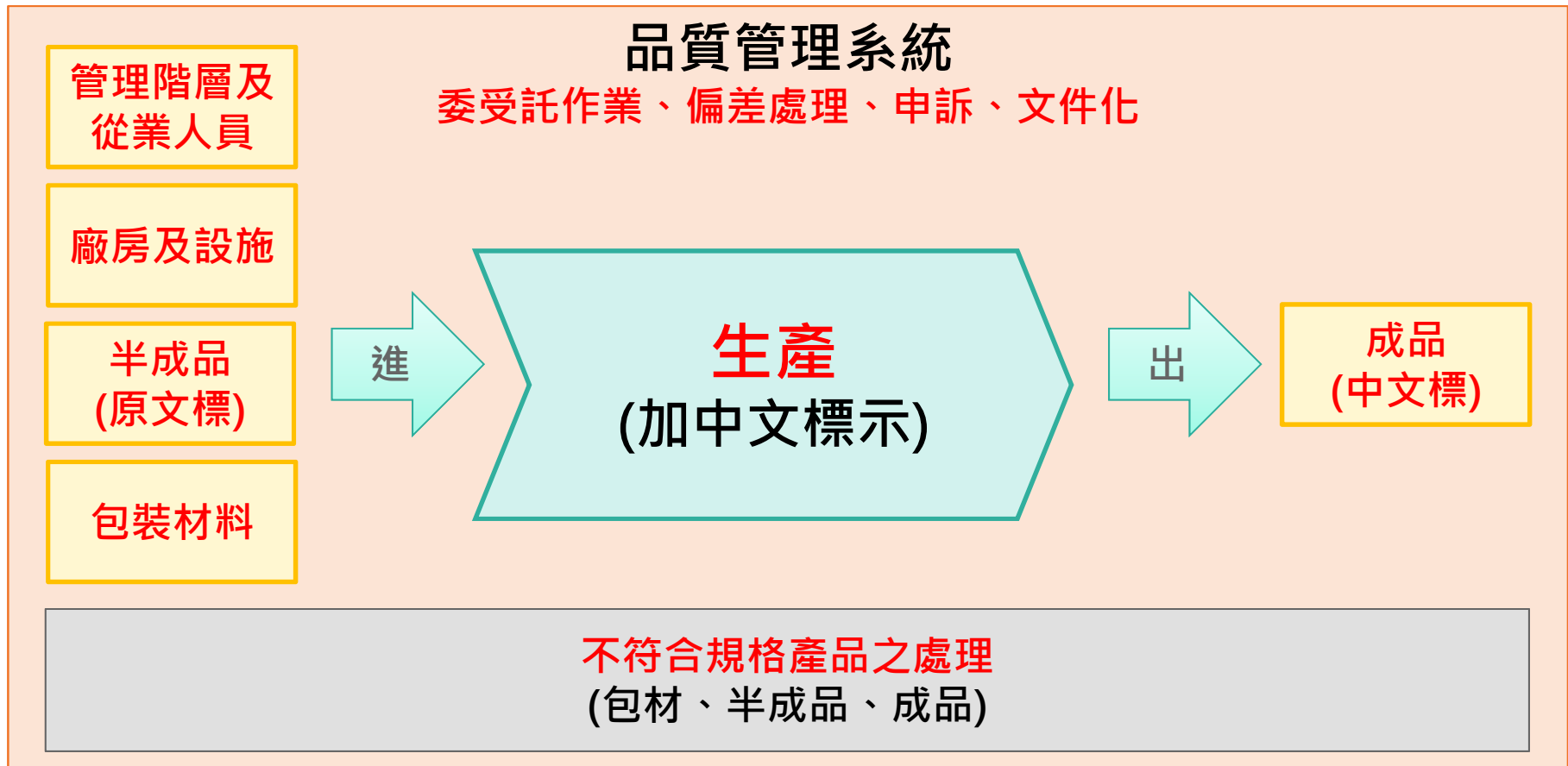


衛生福利部
食品藥物管理署
Taiwan Food and Drug Administration

GMP用詞定義



加中文標示作業GMP架構



GMP查檢表相關條文

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	

加中文標示作業多種態樣

以標示作業方式為例



人工



半自動



全自動



- 作業人員訓練、督導
- 清楚的作業指引

- 操作人員訓練
- 設備定期檢查、維護
- 訂定設備使用規範

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

GMP條文	檢查要項
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。

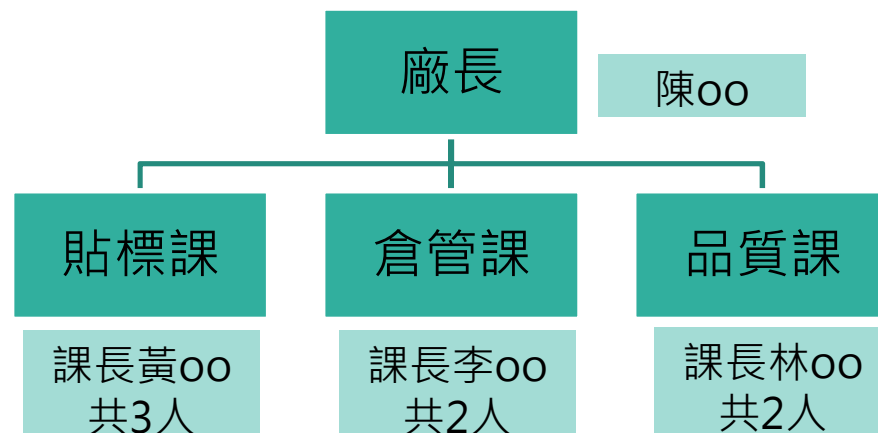
- 訓練計畫
 - 新進、定期、不定期訓練
 - 訓練效果評估
 - 訓練記錄
- 訓練效果評估
 - 訓練中或訓練後
 - 口試、筆試、實作等

Ch.2 管理階層及從業人員

GMP條文	檢查要項
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。

- 品質權責人員職責

- 包材放行
- 成品放行
- 拒收品處置判定



Ch.2 管理階層及從業人員

GMP條文	檢查要項
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。
	禁止從事不符衛生或可能造成產品不良影響之行為。

- 衛生管制計畫

- 人員訓練
- 內部稽核、日常檢查
- 規劃飲食區、食物放置區、張貼告示等



Ch.2 管理階層及從業人員

GMP條文	檢查要項
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。

- 區域授權管理，如鑰匙、刷卡、授權人員清單、公司人員陪同



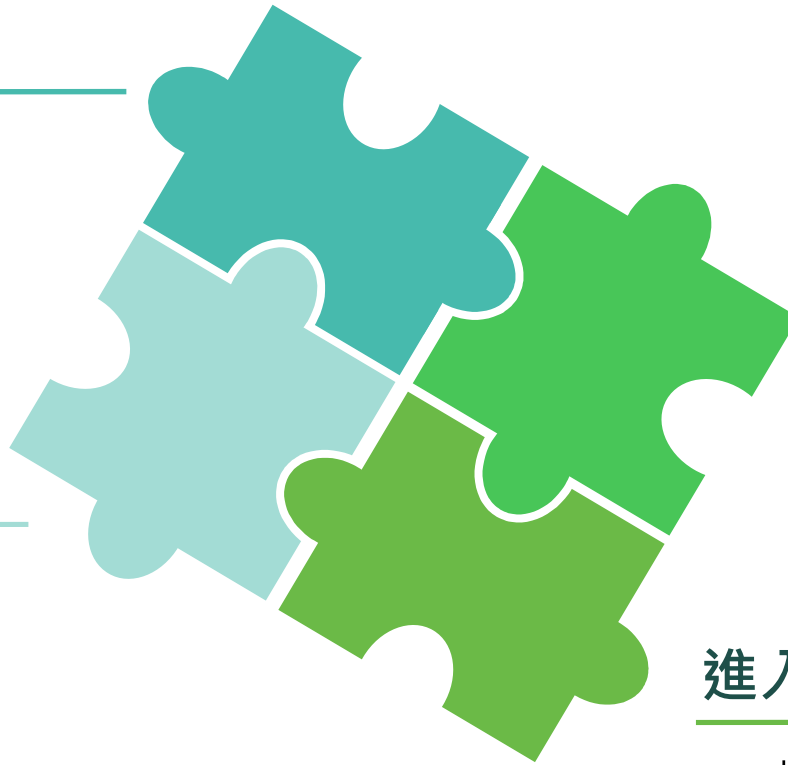
本章管理重點

教育訓練

- 依職責訓練
- 考評機制

衛生管制

- 避免飲食、存放食物等



人事組織

- 組織圖
- 品質權責人員獨立行使職權

進入管制

- 授權管理

Ch.3 廠房及設施

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

- 空間規劃

- 平面圖
- 明定各區域用途
- 儲存區、標示作業區與其他區域區隔或明顯區別

實體分隔

識別

- 衛廁實體區隔



Ch.3 廠房及設施

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

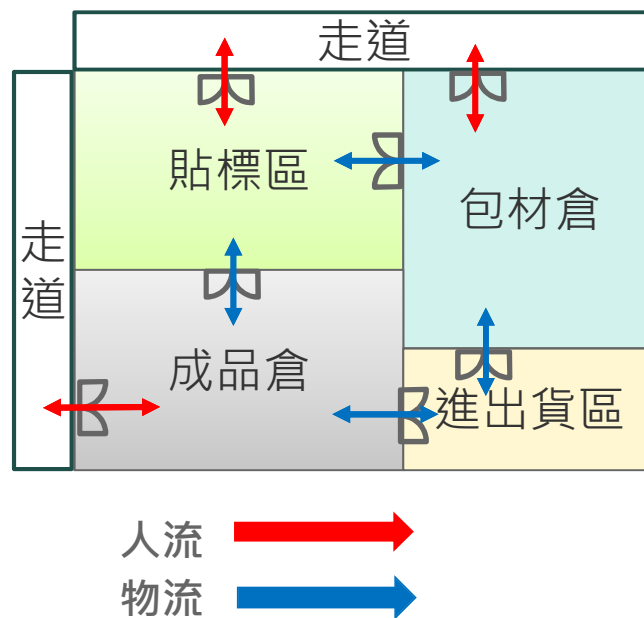
- 足夠空間可避免混淆
 - 同品項，不同批號；不同品項產品
 - 標示作業區與收貨、儲存區
- 避免非倉儲區供長期儲存用
 - 僅供短時間備料使用
 - 應規範暫存期限、標示



Ch.3 廠房及設施

GMP條文	檢查要項
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 。

● 人物流動線圖



Ch.3 廠房及設施

GMP條文	檢查要項
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。

- 清潔計畫
 - 區域、位置
 - 頻率、時機
 - 步驟、方法
 - 清潔記錄



Ch.3 廠房及設施

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

- 維護計畫
 - 區域（廠房、設施）
 - 巡檢頻率
 - 通報修繕機制
 - 巡檢、修繕記錄



Ch.3 廠房及設施

GMP條文	檢查要項
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。

- 蟲害防治計畫
 - 驅捕方法
 - 驅捕設施放置地點
 - 巡檢、更換頻率(時機)
 - 巡檢、更換記錄



蟲害防治策略



不給進

- 廠房封閉性，避免露天設計
- 防止進入設施，如紗窗/門、空氣簾、門擋、排水孔蓋、存水彎等
- 標示作業區、儲存區，避免飲食、存放食物

- 環境清消及維護，如廠房、花圃、排水溝等
- 捕捉裝置，如捕蚊燈、蟑螂屋、黏蟲(鼠)板等
- 發現蟲害，應調查並杜絕來源

不給住

本章管理重點

- 空間足夠
- 區隔或識別
- 平面圖

作業空間

人物流

- 人物流動線圖

- 廠房清潔計畫
- 蟲害防治計畫

清潔防蟲

修繕維護

- 維護計畫

Ch.5 原料及包裝材料

GMP條文	檢查要項
32	採購之加中文標示相關包裝材料，應符合允收基準。

- 制定標示材料允收基準
- 允收基準
 - 印刷資訊
 - 標材尺寸
 - 字體大小
 - 油墨顏色、不褪色
 - 紙張材質
 - 貼紙黏性

Ch.5 原料及包裝材料

GMP條文	檢查要項
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。

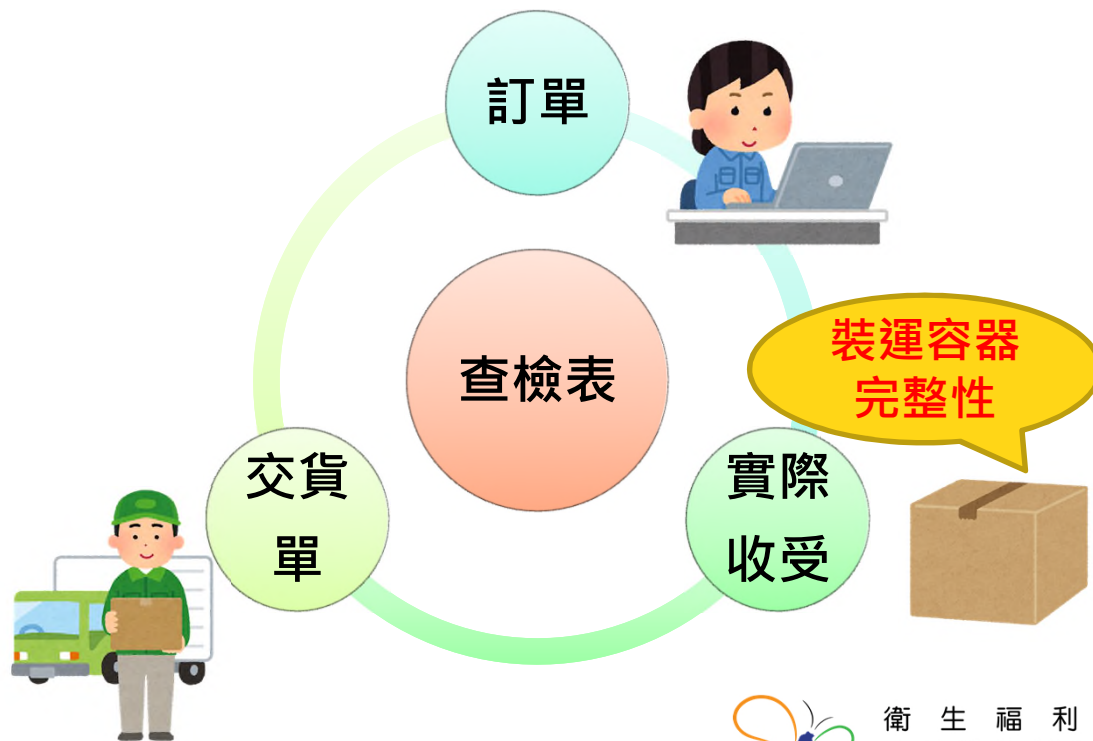
- 供應商評估規範
 - 評估頻率
 - 評估方法、合格條件
 - 評估記錄
 - 合格供應商清單



Ch.5 原料及包裝材料

GMP條文	檢查要項
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。

- 接收檢視規範
 - 接收流程
 - 確認事項
 - 確認記錄
- 建議制定接收查檢表



Ch.5 原料及包裝材料

GMP條文	檢查要項
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。

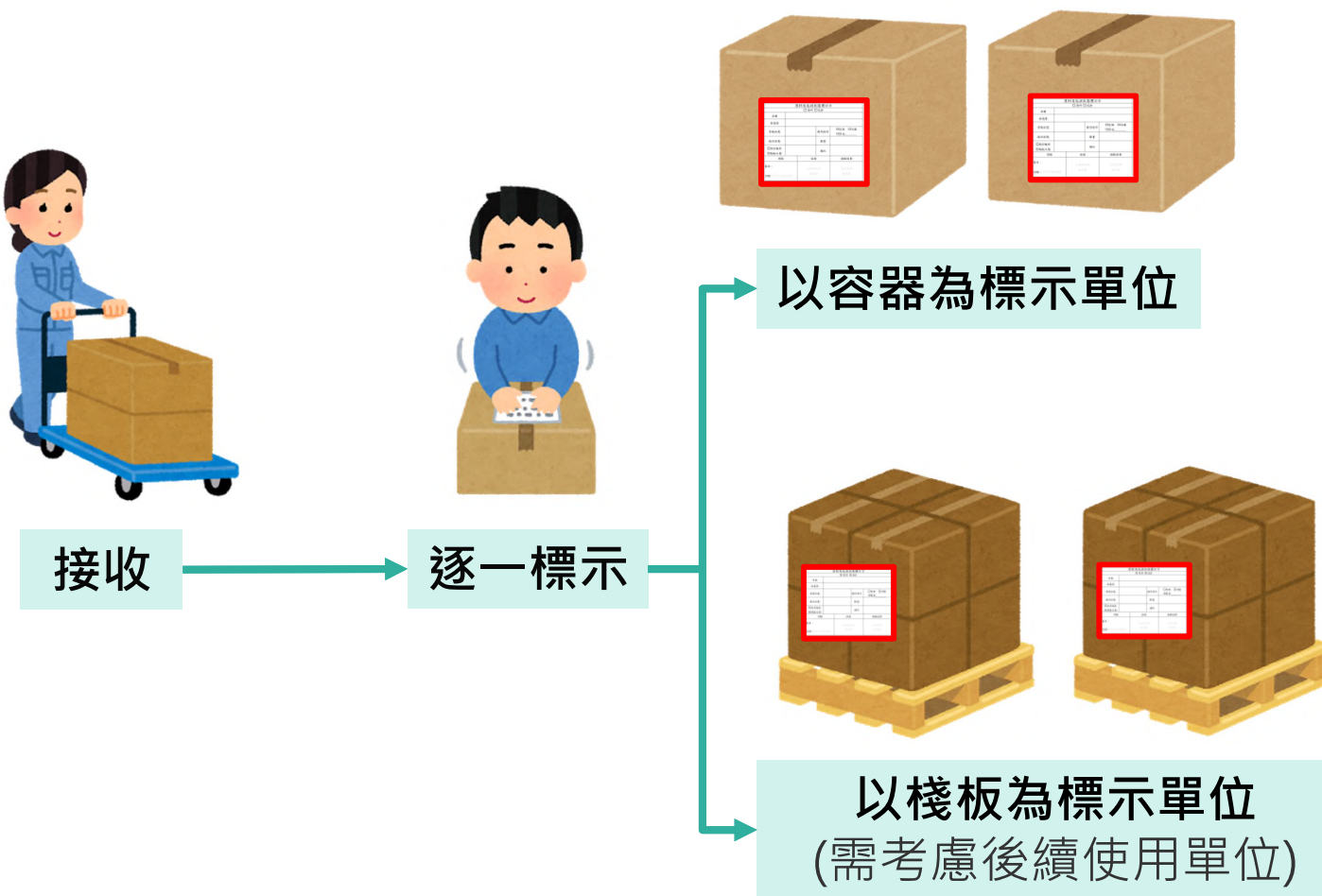
- 標示規範

- 標示事項，如品名、批號、數量、狀態
- 標示單位，以棧板或容器為單位
- 制式標示

- 狀態規範

- 允收、拒收、隔離
- 可以區域、儲架、儲位管理

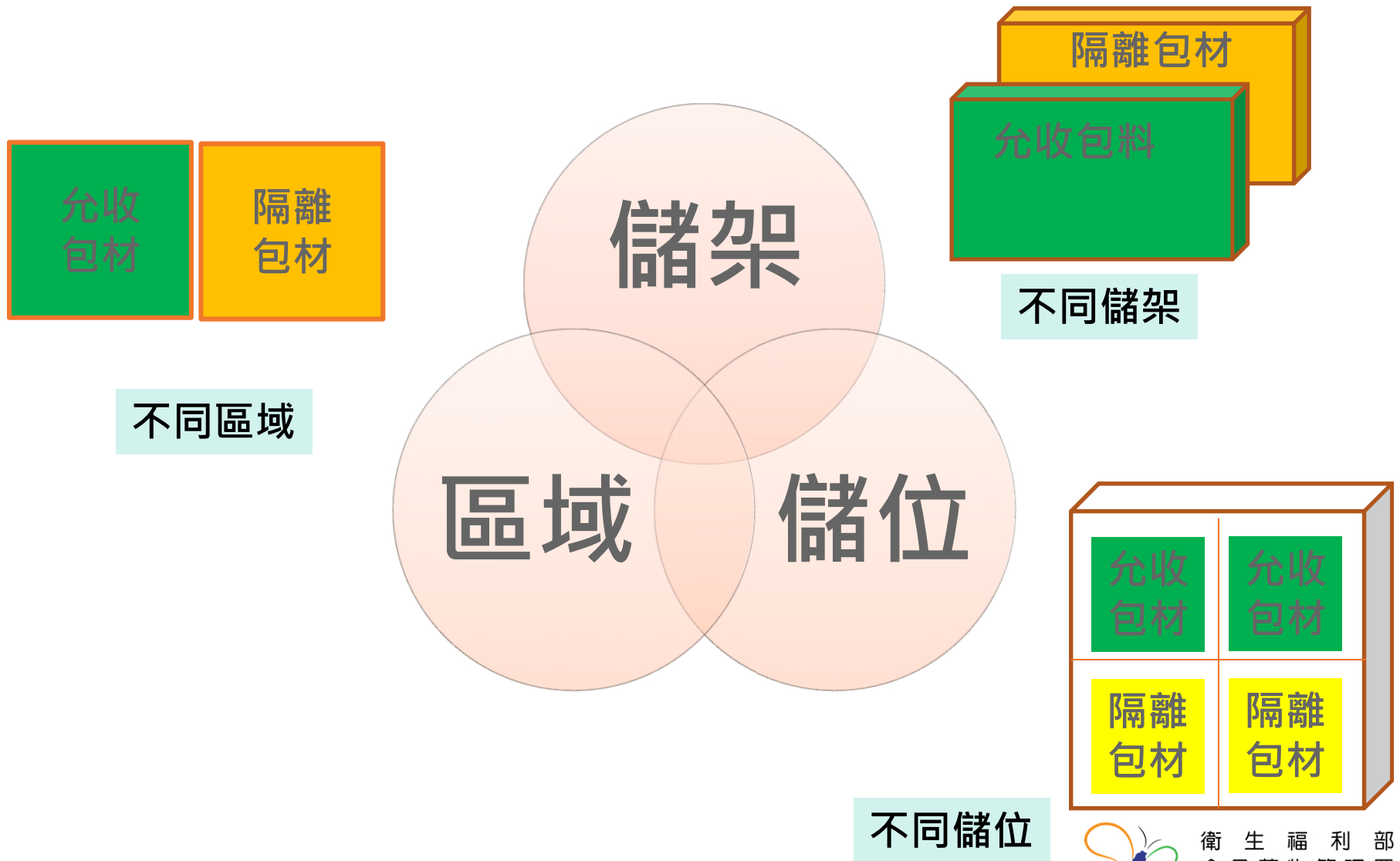
以容器或棧板為標示單位



倉儲狀態管理



儲位規劃原則



Ch.5 原料及包裝材料

GMP條文	檢查要項
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。

● 放行規範

- 放行程序
- 放行條件
- 狀態識別
- 放行紀錄



標籤



品質權責人員



抽樣

符合允收基準

判定放行

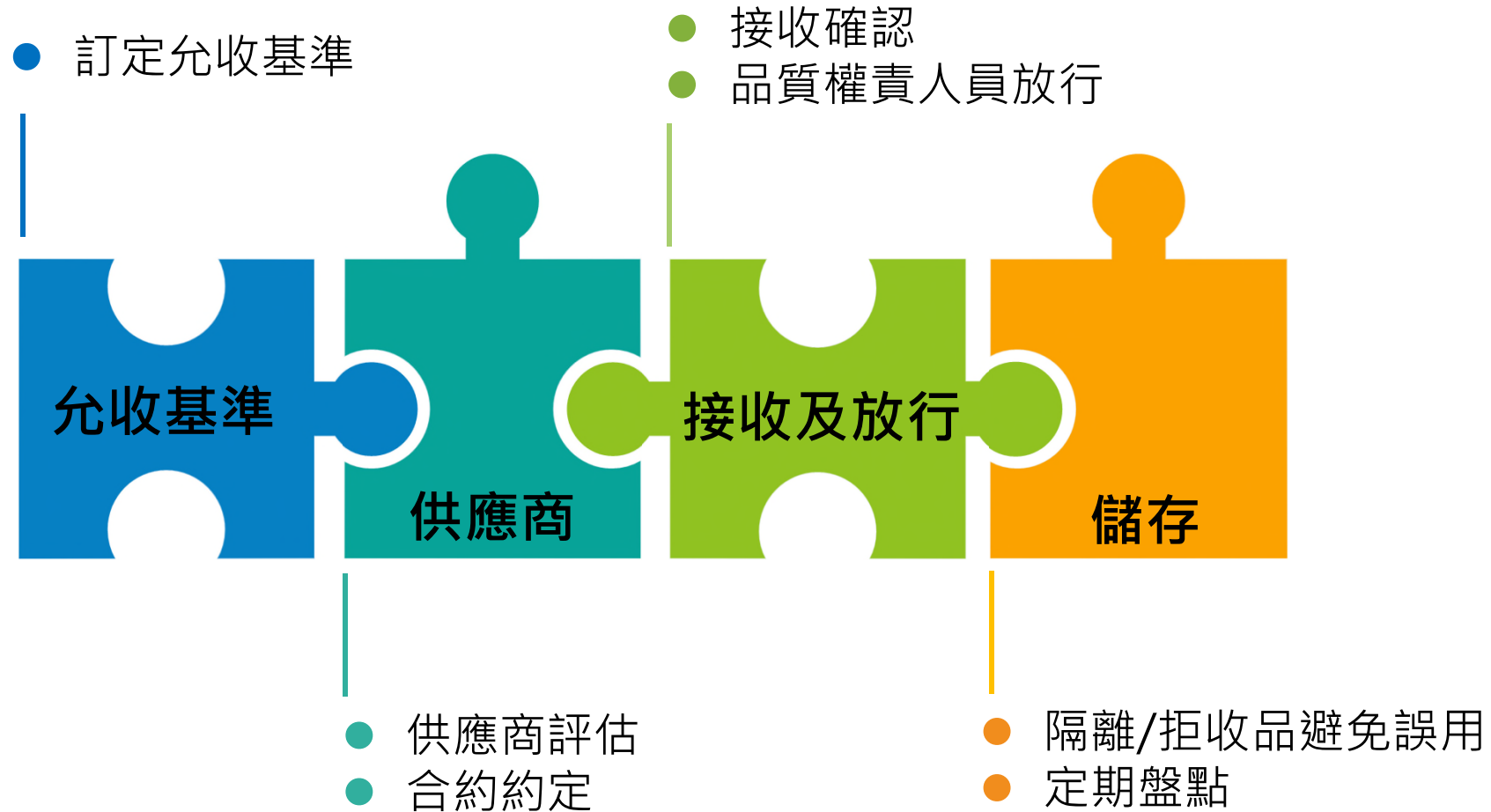
使用

Ch.5 原料及包裝材料

GMP條文	檢查要項
37	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。
	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。

- 儲存條件規範，如常溫等

本章管理重點



Ch.6 生產

GMP條文	檢查要項
43 (續下頁)	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。

- 標示作業細節資料
 - 事前確認
 - 作業流程、注意事項
 - 製程管制

Ch.6 生產

GMP條文	檢查要項
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。

Ch.6 生產

GMP條文	檢查要項
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。

- 製程管制計畫
 - 抽樣方法，如時機(隔多久時間、隔多少件)、樣品量
 - 管制項目
 - 允收基準
 - 管制記錄
- 線上設備功能定期確認

本章管理重點

- 標示作業文件
- 包裝材料
- 設備正常
- 無殘留前次作業物品

事前確認

包裝線識別

- 包裝線名稱
- 產品名稱
- 批號

製程管制

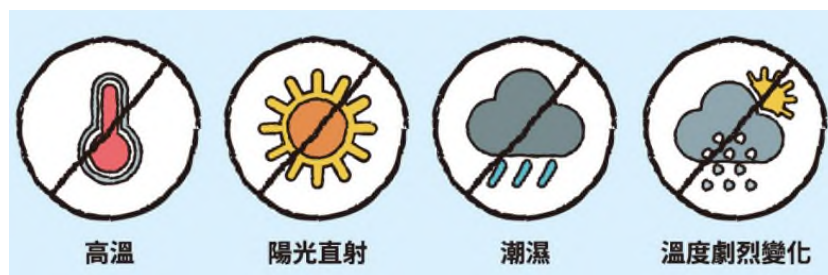
- 製程管制計畫

Ch.7 成品

GMP條文	檢查要項
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。

- 瞭解產品儲存條件

- 常溫，溫度條件？
- 乾燥，濕度條件？



- 儲存條件規範

- 條件範圍，如溫度、濕度
- 監測方法、頻率
- 日常監測記錄
- 監測設備

Ch.7 成品

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

- 規範成品放行政序、條件及權責人員等



Ch.7 成品

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

- 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

GMP條文	檢查要項
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。

- 退貨品應經過評估程序，確保無品質疑慮，才能再處理

本章管理重點

儲存

- 識別成品完整資訊
- 防止不同品項、狀態、批次產品混雜
- 符合儲存條件

放行

- 符合允收基準

退貨

- 可識別
- 儲存於特定區域
- 經放行程序再運銷

Ch.9 不符合規格產品之處理

GMP條文	檢查要項
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)

- 拒收品再加工應遵循放程序



標籤



品質權責人員



抽樣

符合允收基準

判定放行

使用

Ch.11 委託、受託作業

GMP條文	檢查要項
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。

Ch.12 偏差處理

GMP條文	檢查要項
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。

- GMP用詞

- 偏差：指當一項或多項與**GMP有關之活動**，出現**預期、非預期**或其他臨時性狀況時，**偏離特定要求**之情形

Ch.13 申訴及回收

GMP條文	檢查要項
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。
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。

- GMP用詞

- 申訴：指外部就產品規格不符合允收基準之反應

- 應規範申訴調查、處理、回復申訴及追蹤程序

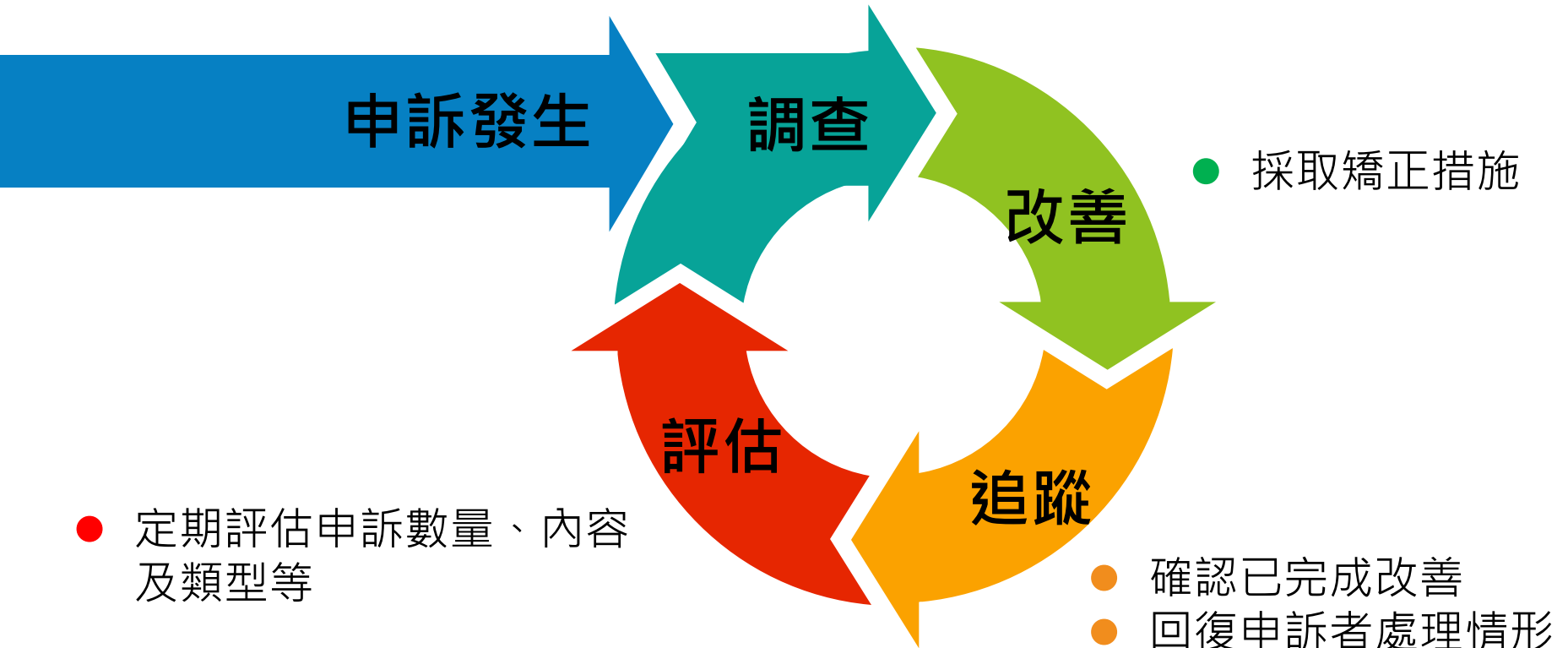
Ch.13 申訴及回收

GMP條文	檢查要項
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。

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)
- 原因調查



Ch.16 文件化

GMP條文	檢查要項
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。
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。

文件化管理流程



Ch.16 文件化

GMP條文	檢查要項
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。

紀錄產出與修正

作業前，
分發紀錄表



- 即時記錄
- 詳實
- 永久墨水



- 修正例示：

100
450

陳OO 2021/9/26
筆誤修正

Ch.16 文件化

GMP條文	檢查要項
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)

- 定期審閱文件
 - 合規性
 - 與作業現況一致

Ch.16 文件化

GMP條文	檢查要項
83	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)
	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)

- 確保存檔可讀性
 - 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，建議異地備份

本章管理重點

合適的文件化系統

- 中文標示相關作業
- 與現況相符

文件管理

- 制修訂、核准、分發、廢止、存檔
- 標題、目的
- 內容詳訂操作內容、採行措施、注意事項

紀錄管理

- 明確詳實
- 永久墨水
- 簽名、日期
- 修正原始記載可辨

THANK YOU

.....



衛 生 福 利 部
食 品 藥 物 管 理 署
Taiwan Food and Drug Administration

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