



# 化粧品加中文標示作業場所 GMP訪視常見建議事項

財團法人醫藥工業技術發展中心  
產業發展處 黃佳偉 資深專案經理

2023/11/09

# GMP策略指導常見建議事項歸類

## 人員與文件

- 第二章 人員
  - §4 人員訓練
  - §5 人員組織
- 第十六章 文件化
  - §78 文件管理
  - §79 文件構成

## 場區規劃與維護

- 第三章 廠房及設施
  - §13 動線
  - §19 清潔
  - §22 有害動物防治

## 加貼中文標示管理

- 第六章 生產
  - §43 包裝管理
  - §44 包裝中管制
- 第七章 成品
  - §46 包裝後放行

## 倉儲管理

- 第五章 原料及包裝材料
  - §35 隔離措施與標示
  - §37 標示材料儲存
- 第七章 成品
  - §47 成品儲存
  - §49 退回品

常見事項定義：超過40%以上接受指導場所出現此項。



# 人員與文件

## ○ 對應條文/查檢表：

§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。

## ○ 建議改善方式

- 針對不同階層與資歷人員，訂定及執行對應之訓練計畫；例如管理或作業人員、新進或在職人員。
- 考量人員之專業與經驗、職掌與責任，設計訓練課程；例如一般課程或專業課程。
- 實施常態性及持續性訓練；應有年度計畫及訓練紀錄（每季至少1次）。
- 應有訓練效果之評估；例如筆試、口試、實作、心得報告等考評機制。

# §4 人員訓練 — 常見狀況與建議

編號	常見狀況摘要說明與建議
1	人員經口頭教育訓練分工完成各作業流程，建議建立貼標、品管及倉儲等作業人員適當之訓練作業程序，並據以執行，且留存相關訓練紀錄。
2	目前場所工作人員缺乏對於化粧品GMP之訓練及認識，故若未來欲執行加中文標示之GMP作業，首先必須執行相關人員訓練，之後再建構品質系統並落實執行。
3	廠內主要代理XX品牌保養品等，並自行加貼中文標籤，但人員未經GMP訓練。建議廠內建立貼標、品管及倉儲等作業人員適當之訓練作業程序，並據以執行，且留存相關訓練紀錄。
4	部分已貼中文標籤之成品，其中文標籤有遮蓋到原文(英文)成分表之情形，經詢問現場人員後得知，部分已貼中文標籤之成品，是由公司所聘用之臨時人員協助執行，故建議執行加中文標示、管制及儲存作業相關人員，應經適當之訓練並留紀錄，確保其作業符合一定之品質。

## ○ 對應條文/查檢表：

§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。

## ○ 建議改善方式

- 應有文件敘明組織架構、組織圖，並界定場所內之組織分工及員工職能。
- 應有組織圖（含部門、權責人員、部門人數等）、部門權責等文件化資料。
- 負責品質之權責人員應獨立於操作人員。

# §5 人員組織 — 常見狀況與建議

編號	常見狀況摘要說明與建議
1	現場包裝作業工作人員僅2位且未見分工管理，另亦無獨立設置負責品質之人員，建議應制定組織圖，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。
2	已設置貼標、包裝作業人員，惟尚未建置組織架構。建議依據包裝場所之規模、產品多樣性，訂定適當之組織架構、製作組織圖，訂定與化粧品貼標包裝作業相關之組織分工及員工職能，且有獨立於製造場所之品質保證、品質管制部門或人員。
3	場內未制定組織圖，以及界定場所內相關人員之組織分工，建議撰擬組織圖、人員權責等之文件化資料，且負責品質人員應獨立於操作人員。
4	現場工作人員有5位，雖然有分配各自工作項目，但其負責品質人員未獨立設置。建議建立分工制度，且應有組織圖。

## ○ 對應條文/查檢表：

§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。

## ○ 建議改善方式

- 應有文件管理作業程序，敘明相關重要事項。
- 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。

編號	常見狀況摘要說明與建議
1	廠內尚未制定GMP 相關作業之文件，建議參考化粧品優良製造準則及相關法規，建立合適之文件化系統，以利執行GMP。
2	公司目前雖已有產品等之數量方面的紀錄及其他文件，惟GMP所需的文件大多未建立建議參照GMP準則之規定並參考TFDA官網所提供的文件範例，建立符合作業所需的GMP文件系統並落實遵行。
3	該場所尚未建立加中文標示相關作業之文件化系統，建議建立文件化資料包含相關SOP(如蟲害防治計畫及清潔消毒計畫...等)、表單及完整紀錄資料。
4	為能掌握申訴處置，應建立商品批次文件紀錄，以利追蹤調查。此文件可涵蓋原廠COA，或第三方檢驗資料。建議保存N+1年。N為產品未效期。



# 場區規劃與維護

## ○ 對應條文/查檢表：

§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。

## ○ 建議改善方式

- 原物料、產品及人員進出，應有良好之規劃，防止發生混雜；應有人物流動線相關規劃與圖示。

# §13 動線規劃 — 常見狀況與建議

編號	常見狀況摘要說明與建議
1	現場未有良好規劃人員進出動線、以及物流進出規範，作業區人物流動線應有良好之規劃，防止發生混雜。
2	該場所尚未建立平面圖，建議依據現況繪製包裝作業場所之平面圖，並規劃人、物流進出之動線並有相關圖示，以防止發生混雜。
3	倉儲區及加中文標示區之人物流動線凌亂，建議應有良好之規劃，防止未貼中文標示產品與已貼中文標示產品混淆。
4	目前執行化粧品加中文標示作業場所是化粧品倉庫內一角落的作業檯面。建議進入該區域之人、物流動線應有良好之規劃，防止發生混雜。

## ○ 對應條文/查檢表：

§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。

## ○ 建議改善方式

- 應有清潔計畫或SOP，敘明清潔時機、作法、清潔劑（種類、濃度、效期），並留有紀錄及標示狀態，且保持清潔狀態，並常態性執行。

# §19 清潔 — 常見狀況與建議

編號	常見狀況摘要說明與建議
1	作業區域尚未建立清潔計畫，建議建立，並敘明清潔時機、作法、清潔劑，且留有紀錄及標示狀態。
2	公司內部尚未建立清潔作業計畫，建議建立確保加中文標示及倉儲空間之環境清潔計畫，並確實執行及紀錄。
3	作業場所屋頂結蜘蛛網，建議訂定清潔計畫，以保持清潔狀態。
4	現場並未看見清潔作業計畫，建議訂定清潔計畫，包括清潔區域、頻率、時機及方法(如器具、清潔劑種類及步驟等)，並留存清潔紀錄。

## ○ 對應條文/查檢表：

§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。

## ○ 建議改善方式

- 廠房設施應可防止昆蟲、鳥類、鼠類及其他有害生物之進入。
- 訂定蟲害防治計畫或SOP，敘明製造場所防蟲鼠措施之種類、位置、巡檢及更換等事項。
- 廠房設施外部設管制措施，避免有害產品之生物接近。

編號	常見狀況摘要說明與建議
1	建議依據產品特性、建築物現況等訂定並實施蟲害防治計畫，防止昆蟲、鳥類、鼠類及其他有害生物之進入，且需敘明製造場所防蟲鼠措施之種類、位置、巡檢及更換事項，並執行及記錄。
2	場所內尚未訂定防蟲清消作業，建議制定蟲害防治計畫書或SOP，以及場所內例行巡檢防蟲鼠之位置與類別，據以執行及留存紀錄。
3	作業場所無防止老鼠或昆蟲進入的措施，建議編製防蟲鼠計畫，敘明防治措施之巡檢更換事項，並執行及記錄。
4	場所內無相關蟲害防治措施，建議制定蟲害防治計畫或SOP，以防止昆蟲、鳥類、鼠類及其他有害生物進入，並據以執行及留存紀錄。



# 加貼中文標示管理

## ○ 對應條文/查檢表：

§43 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。

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。

## ○ 建議改善方式

- 應備有各階段作業細節(管制標準書)，如標示、編號或其他相關事項。
- 包裝作業事前確認事項：
  - 包材、文件或資料齊備。
  - 設備已清潔並得正常運轉。
  - 作業區已清理，無殘留前次作業所使用之內容物及包材（清線）。
  - 可識別產品之編碼（名稱或代碼）。
- 包裝作業識別相關規定：
  - 包裝線名稱或其識別代碼。
  - 成品名稱或其識別代碼。
  - 批號。
- 未使用之包材，應適當儲存與標示，始得回存至倉庫。

# §43 包裝管理 — 常見狀況與建議

編號	常見狀況摘要說明與建議
1	<ol style="list-style-type: none"> <li>1) 場所內目前貼標作業方式，係將原廠同品項同批次產品一次性完成，惟目前廠內尚未有包裝之批次紀錄，如批次與放行人員資訊。廠內尚未建立包裝製程細部作業規定與設備操作 SOP(如縮膜機、標籤機等)，建議及早予以建立。</li> <li>2) 另應建立貼標之 SOP，產品貼標之位置以及相關標示之資訊應符合相關法規，以避免英文成分規格等重要資訊未檢附之情形。</li> <li>3) 於同一作業區處理進行不同產品(尤其容器大小相同產品)之貼中文標籤作業，建議應妥善規劃作業區域及相關產品之標示，避免混雜誤貼情事發生。</li> </ol>
2	<ol style="list-style-type: none"> <li>1) 貼中文標示作業區，以及使用器具、設備、使用之包材等物品，建議應有標示識別。</li> <li>2) 應建立執行貼標作業之 SOP，明示使用之器具、設備及包裝材料。</li> <li>3) 貼標作業執行時，須有包裝線之識別，包括包裝線名稱或代碼、成品名稱或代碼及批號等資訊。</li> <li>4) 剩餘之包材應回存至倉庫當中，勿置於設備上。</li> </ol>
3	<p>貼中文標示作業區，以及使用器具、設備、使用之包材等物品，建議應有相關標示供識別，能明示當時的作業名稱。未標示之待加中文標示產品及包材，應回存至倉庫管理。</p>
4	<ol style="list-style-type: none"> <li>1) 加中文標示作業前，應備齊待加中文標示產品、包裝材料、產品及包裝材料清單、使用文件及標示作業細節資料。</li> <li>2) 作業前需清線檢查無殘留前次作業所使用之內容物及包材。</li> </ol>

## ○ 對應條文/查檢表：

§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。

## ○ 建議改善方式

- 訂定製程管制計畫，敘明管制項目、允收基準、檢測時機。
- 未符允收基準者，依程序報告並調查。
- 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。（應有人員確認機制及紀錄）

編號	常見狀況摘要說明與建議
1	<p>場所內未對加中文標示之產品執行包裝中管制，建議制定。包括：</p> <p>(1) 訂定製程管制計畫(含允收基準)。</p> <p>(2) 建立並實施對未符允收基準者之文件化程序，以確保產品品質。</p> <p>(3) 規範管制項目、允收基準、檢測時機等(如首件檢查及製程中抽檢)及抽樣量等，並有管制紀錄。</p>
2	<p>建議應制定製程管制計畫，含允收基準，及未符合允收基準及不合格品之處理方式之規定。</p>
3	<p>應制定包裝作業之製程管制計畫，包含允收基準，未符允收基準者之處理方式，及不合格品之處理方式之規定。</p>
4	<p>加中文標示製程管制文件尚未設立，建議制訂，其內容應含允收基準及檢查時機等，落實執行及留存紀錄。</p>

## ○ 對應條文/查檢表：

§47 加中文標示相關成品之放行，應由品質權責人員放行之。

## ○ 建議改善方式

- 依建立之試驗方法，確認其符合允收基準。
- 檢驗項目與允收基準應由業者自行訂定，並考量外觀等特點。
- 由品質權責人員放行之。

# §46 包裝後放行 — 常見狀況與建議

編號	常見狀況摘要說明與建議
1	尚未建立成品放行允收基準，建議廠內建立完成貼標、包裝之成品允收基準，規定由品質權責人員檢查符合允收基準之成品方得以放行。
2	廠內目前貼標作業方式，係將原廠同批次產品分批(日)完成，惟目前無廠內分批包裝之紀錄、批次資訊、放行人員等資訊紀錄，建議改善。
3	建議規範成品放行程序、條件及權責人員等，成品之放行，應由品質權責人員放行之。
4	已完成中文標示之成品應制定放行程序，並應由品質權責人員放行，且留有紀錄。



# 倉儲管理

## ○ 對應條文/查檢表：

§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。

## ○ 建議改善方式

- 應具備物料標示卡，標示品項及批次資訊（如：批號、批量、儲存條件、使用期限等），並依庫存管理原則逐一標示（以容器或棧板為單位）。
- 庫存管理能識別物料完整資訊。
- 有影響產品品質之虞者，暫停使用並待處置決定；
- 應有停用之標示與管制。
- 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；前述區域應標識清楚，其進入應限於經授權之人員。

編號	常見狀況摘要說明與建議
1	<p>一樓、地下室設有化粧品、待包裝成品以及成品儲存場所，惟尚未建立包裝、產品之識別與狀態。建議建立各項材料、待包裝產品與成品之識別管制程序，包括前述各項材料產品之名稱或編號、合格狀態及批次等之識別，並區隔有影響產品品質之虞者，等待後續處置。</p>
2	<p>現場對於產品(已貼標/未貼標)、包裝材料(合格或不合格)或退貨、拒收等狀態未制定相關管理規範且未明確標示。建議能建立相關識別資訊及儲存相關管理制度，並落實執行。</p>
3	<p>物料允收後存放未有標示，且與保健食品類物料混放不易區分，建議可參考食藥署公告之文件範列表單標示品項、批次資訊及狀態(如允收、拒收或隔離)，不同類別產品建議區隔存放且應易於識別。</p>
4	<p>目前倉儲有部分包裝材料混雜放置，建議應遵守：</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>(1). 標示品項及批次之資訊。</li> <li>(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。</li> <li>(3). 各類物品應界定其存放位置，並應確實區隔標示清楚。</li> </ol>

## ○ 對應條文/查檢表：

§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。

## ○ 建議改善方式

- 包裝材料應以適合其特性之方式儲存與處理。
- 包裝材料之儲存，不得與地面直接接觸；應配置棧板或貨架。
- 隔離或拒收者，儲存於特定位置，或以可辨識方式區別之。
- 先進先出為原則（或先到期先出）。
- 應定期盤點（每年至少1次）以確認庫存資料正確。

編號	常見狀況摘要說明與建議
1	<p>(1) 訪視當日中文標籤放在辦公區貼標作業的桌上，建請儲放於適當的管制場所。</p> <p>(2) 部分外箱直接接觸地面，建議包材之儲存應設定儲位名稱並以適合其特性之方式儲存與處理，且不得與地面直接接觸，如配置棧板或貨架。</p> <p>(3) 標籤數量及印製未有管制規範，建議加強管理並記錄。</p>
2	<p>包裝材料或成品的儲存，建議設定儲位名稱並以適合其特性之方式儲存與處理，且不得與地面直接接觸，如配置棧板或貨架。</p>
3	<p>(1) 產品的中文標籤放在倉儲的開放式貨架上，建請儲放於適當的管制場所。</p> <p>(2) 倉儲區有設置會員退貨、隔離區及退貨區等區域，建議應有適當之管制(如限制存取)。</p>
4	<p>包裝材料(如標籤等)之儲存，建議應遵守下列規定：</p> <p>(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。另外，應定期盤點以確認庫存資料正確。</p> <p>(2) 重新包裝時，其標籤內容與原標籤之記載相同。</p> <p>(3) 隔離或拒收者，儲存於特定位置，或以可辨識方式區別以避免人員誤用。</p>

## ○ 對應條文/查檢表：

§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。

## ○ 建議改善方式

- 依儲存條件及期限，系統性儲存於特定區域，並監控之；應有溫濕度監測紀錄，對溫濕度敏感者，應配置連續監測、留點溫度計或警示系統。
- 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；產品應有狀態標示，前述區域應標識清楚，其進入應限於經授權之人員。
- 儲存應有名稱（或識別碼）、批號、數量及關鍵儲存條件等識別資訊。
- 遵守先進先出原則（或先到期先出），並訂定庫存完善週轉之措施。

# §47 成品儲存 — 常見狀況與建議

編號	常見狀況摘要說明與建議
1	<p>(1) 倉儲區域沒有溫溼度計，建議設置溫溼度計並每日2次記錄溫濕度。</p> <p>(2) 已完成標示之成品、不合格品及未完成標示之半成品皆放在同一紙箱，應將不同狀態之物品明顯區隔，以免混淆誤用。</p> <p>(3) 儲存成品的紙箱標籤大多只標示名稱、數量，未確實記錄其他相關資訊，宜有名稱批號、數量及使用期限等資訊。</p>
2	<p>成品倉儲之儲存區域，未有溫溼度管控及紀錄。建議應將產品依儲存條件及期限，儲存於特定區域，並應有溫溼度管控設施及相關紀錄表單。</p>
3	<p>1. 現場成品及物料未離地儲存，建議應放置於棧板或儲架上。</p> <p>2. 倉儲區未有空調設備及溫濕度管控，建議按產品儲存條件設置溫濕度管控條件。</p> <p>3. 宜設置待驗區及不良品區，且不良品區建議能上鎖控管，避免誤用。</p>
4	<p>1. 成品倉庫內與其他不同種類產品共用，應作適當區分與標示。</p> <p>2. 該倉內無溫濕度管控與紀錄，成品放置於木頭棧板無儲位管理，產品無明顯標示名稱、批號、數量、儲存條件等資訊。</p> <p>3. 置於出貨區棧板之化粧品應與其他種類產品區分與標示。</p> <p>4. 零散成品區倉庫位於出貨區，未有溫濕度管控及紀錄。</p>

## ○ 對應條文/查檢表：

§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。

## ○ 建議改善方式

- 退貨之成品尚未處理前，應明確標示，並儲存於適當區域。
- 依程序與標準執行相關評估與處置。
- 再次銷售者，依放行程序辦理。
- 可區別經再處理之退貨，並避免未經放行程序之再運銷。（在廠內應可識別其狀態）。

# §49 退回品 — 常見狀況與建議

編號	常見狀況摘要說明與建議
1	廠內採檢不合格品、消費者退貨品，雖有記錄品項及數量等，但無載明後續處理情形建議制訂SOP，執行相關評估，並依評估結果(如退運、銷毀、教育訓練使用等)進行後續處置並記錄。
2	場所設有退貨之儲存區域但無明確管理，建議制定程序執行相關評估與處理，以防止人員誤用或避免被再次運銷。
3	<p>1)場所內有放置退回品，但無記錄及載明後續處理情形，建議制訂SOP，執行相關評估，並依評估結果(如繼續供貨、銷毀、供員工折扣購買等)進行後續處置並留存紀錄。</p> <p>2)退回品應可明確識別並儲存於特定位置。</p>
4	場內有消費者退貨品，但無記錄並載明後續處理情形。進料不合格品與退貨成品之標示與儲存方式亦尚未建立。建議制訂SOP與相關評估項目，並依評估結果(如繼續供貨銷毀、底價銷售等)進行後續處置並記錄。



謝 謝 聆 聽  
敬 請 指 教