

衛生福利部食品藥物管理署

符合化粧品優良製造準則檢查須知

一、目的

為提升化粧品製造場所之品質管理，建立接軌國際之化粧品GMP管理機制，以確保化粧品之品質與衛生，保護消費者使用安全。

二、檢查相關規定

- (一) 化粧品衛生安全管理法。
- (二) 化粧品優良製造準則。
- (三) 化粧品製造工廠設廠標準。
- (四) 化粧品行政規費收費標準。

三、適用條件

化粧品業者檢具資料申請本檢查，經認定合格者，發給檢查合格文件。

四、申請類別

- (一) 新案：首次申請或其他申請。
- (二) 後續檢查：檢查合格文件有效期間屆滿6~8個月前主動申請展延，未於前述期間申請者，將不予受理，須另以新案提出申請。
- (三) 變更：遷移、擴建、增加劑型(或加工項目)提出申請。

五、申請程序

- (一) 檢附文件：
 1. 申請者之公司或商業登記文件影本 1 份。
 2. 工廠登記證明文件或免辦理工廠登記證明文件影本 1 份。
 3. 符合化粧品優良製造準則檢查申請書(紙本及電子檔各 1 份)，請依作業項目填寫相關資料。
 4. 原檢查合格文件影本 1 份(後續檢查及變更案件適用)。
- (二) 繳費：依據「化粧品行政規費收費標準」，費用每件新臺幣六萬元。
- (三) 申請書檔案下載：

下載路徑：本署網頁(www.fda.gov.tw)之「業務專區>化粧品>化粧品優良製造準則(GMP)專區(含自願性化粧品優良製造規範)」

六、檢查範圍

生產區、儲存區(例如原物料、半成品、成品倉庫等)、品管實驗室、及支援系統等區域之實地檢查及相關文件審查。

七、檢查通知

申請者送件、繳費後，經本署初審，資料不全將通知補件，資料齊全將發文通知檢查日期，並於檢查3日(日曆天)前提供檢查預定行程表。

八、檢查程序

(一) 起始會議：

由廠方進行 30 分鐘簡報(簡報告內容包含人員介紹、製造廠概述、品質管理系統、人事組織架構、員工教育訓練、原物料管理、廠房設施設備配置、生產區人物流動線及空氣流向、水系統配置、主要製造流程、品質管制、蟲害防治作業、廢棄物處理、委受託作業、偏差處理、矯正措施、變更管制、申訴及回收、內部稽核、兼製情形等)。

(二) 現場檢查：

1. 檢查期間(包含非上班時間) 稽查小組因檢查需要，可隨時進入相關區域及作業處所檢查，廠方應指派陪同人員；因檢查需求所提相關作業文件及紀錄，廠方應配合及時提供。
2. 為取得檢查之具體事證，必要時，稽查小組得以錄影、照相、影印等方式保留相關佐證資料。

(三) 總結會議及觀察報告：

1. 檢查完畢召開總結會議，由稽查小組口頭說明檢查所見缺失或建議事項。
2. 觀察報告摘要記錄稽查小組查核所見缺失或其他重要事項，並由廠方代表確認後簽名及加蓋公司章。
3. 觀察報告正本由稽查小組攜回，廠方得影印留存。

(四) 查廠報告：

檢查後正式函文通知申請者，詳列檢查所見缺失及檢查結果，廠方應依檢查所見缺失函復改善報告至署憑核。

九、缺失改善

- (一) 經檢查所列缺失應於檢查後限期改正(一般案件60日),並於改正期限後5日內提供書面改善報告至署(以本署收文日或郵戳為憑,以1次為限);若涉及硬體設備之改善需時,業者可於檢查後10日內以函文敘明理由並提供書面資料(具體改善期程及作法),限期改正期限本署依個案彈性認定。
- (二) 改善報告經審查如仍有疑義,應於本署通知後補送改善說明(一般案件30日,以1次為限);改善資料(改善報告或改善說明)若大致符合GMP規定,判定檢查通過,發給檢查合格文件;其中,部分缺失事項若改善需時,經本署核可得留廠備查。
- (三) 針對檢查所見缺失,廠方應進行偏差調查、評估、矯正措施等,並提供缺失改善說明及相關書面佐證資料至署憑核。前述佐證資料可能包括調查報告、評估報告、SOP或計畫書修訂、紀錄或報告、教育訓練、改善照片等。

十、 檢查結果

- (一) 通過:廠內現況經檢查大致符合GMP規定,發給檢查合格文件。
- (二) 缺失改善後核定:檢查所見缺失依期限改善並經審查通過,發給檢查合格文件。
- (三) 缺失改善後再查:若檢查所見缺失需再次赴廠確認其改善情形時,在廠方檢送書面改善報告後擇期再查。
- (四) 不通過:檢查所見缺失,無法於限期內改善完成,判定檢查不通過;廠內現況與GMP要求落差甚大,判定檢查不通過,將逕予結案。
- (五) 前述廠內現況與GMP要求落差甚大,將依整體缺失事項進行評估;其中,若涉及「產品或相關紀錄、數據有不實陳述或造假行為」或「有導致產出有害衛生安全之虞」,將逕予判定廠內現況與GMP要求落差甚大。

十一、 檢查合格文件效期

新案申請,檢查合格文件有效期間以檢查日期加3年為原則。後續檢查,檢查合格文件有效期間得展延3年。

十二、 注意事項

- (一) 生產線應在操作中接受檢查。
- (二) 通過檢查之廠商,倘發生產品品質疑義時,本署將啟動不定期檢查,檢

查結果不合格，令限期改正，屆期不改正者，廢止其檢查合格文件及化粧品優良製造證明書。

- (三) 無法通過檢查之廠商，建議洽專業GMP輔導機構諮詢或輔導，並得自檢查結果通知送達之日起3個月後，依本須知另案重新申請檢查。
- (四) 廠方對該次之檢查結果如有異議，可於本署通知後15日內，檢具書面資料以函文方式提出申訴。

十三、符合化粧品優良製造準則檢查流程圖

