



BUREAU
VERITAS

111年化粧品GMP研討會

文件化

DOCUMENTATION

2022/04

主講：BV 林耕生 (KENNY LIN)

大綱

01

什麼是"文件化"?

02

化粧品優良製造準則
(GMP)
的文件化要求

03

化粧品相關法規的文件
化要求



01

什麼是"文件化"?



“文件化” 是什麼？

文件化(DOCUMENTATION)

- 為存儲/放置、分類、檢索、利用或傳輸目的，而對記載的資訊進行連續及系統性的編輯和處理；
- 關於一個特定專案或主題，將分開的資訊或分開的文件放在一起，用於演示或證明於與特定主題相關的特定目標或場合。

Ref. ISO 5127:2017(en)

Information and documentation — Foundation and vocabulary



“文件化” 是什麼？

文件化(DOCUMENTATION)

- 文件(document)
資訊及其承載媒體。
- 例如：紀錄、規格、程序文件、圖樣、報告、標準。
- 備考1. 媒體可為紙張、電腦的磁碟、硬碟或光碟，照片或主樣本或上述之組合。

Ref. CNS 12680:2016



“文件化”
是什麼？

文件化(DOCUMENTATION)

■ 資訊(information)
有意義的資料。

Ref. CNS 12680:2016



“文件化”
是什麼？

文件化(DOCUMENTATION)

- **紀錄(record)**
敘述所達成結果或提供所執行作業證據之文件。

Ref. CNS 12680:2016



“文件化” 是什麼？

文件化(DOCUMENTATION)

- **文件化資訊(documented information)**
需由組織管制與維持之資訊，以及承載該資訊之媒體。
- **備考1.** 文件化資訊可以任何形式與媒體呈現，且可源自任何來源。
- **備考2.** 下列可稱為文件化資訊：
 - 包含有關過程之管理系統
 - 供組織運作所建立之資訊(可稱之為文件)
 - 達成結果之證據(可稱之為紀錄)

Ref. CNS 12680:2016



02

化粧品優良製造準則(GMP) 的文件化要求



化粧品優良製造準則(GMP)的文件化要求

化粧品優良製造準則(GMP)的文件化要求

- 第 78 條
- 化粧品製造業者，應依其組織結構及產品類型，設計、建立、導入及維持合適之文件化系統。
- 前項系統，應包括所有本準則所規範**作業歷程之紀錄**，避免言語溝通之闡釋、資訊遺漏、混淆不清或錯誤之風險。
- 第一項系統之建置及管理，得以**電子化**為之。



化粧品優良製造準則(GMP)的文件化要求

化粧品優良製造準則(GMP)的文件化要求

- 第 79 條
- 前條文件化作業之文件內容，包括程序、作業指引、規格、計畫、報告、方法及紀錄。
- 前項文件內容，應以紙本或電子資料保存。



化粧品優良製造準則(GMP)的文件化要求

化粧品優良製造準則(GMP)的文件化要求

- 第 80 條
- 本準則規範之作業，其**操作內容、採行措施及注意事項**，應詳定於前條文件中；各該文件並應載明**標題、性質及目的**。
- 前項文件之內容，應以**詳明易讀**之方式記載並**發布**；發布前，應由**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**。
- 第一項文件，應可供製造場所內之適當人員**取得**；已廢止之文件，應確保其於工作區域內被移除、銷毀及不再使用。



化粧品優良製造準則(GMP)的文件化要求

化粧品優良製造準則(GMP)的文件化要求

- 第 81 條
- 第七十九條第一項紀錄，以手寫記載者，其內容應明確詳實，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。
- 前項紀錄之修正，應確保原始記載可辨讀，必要時，並記錄修正之理由。



化粧品優良製造準則(GMP)的文件化要求

化粧品優良製造準則(GMP)的文件化要求

- 第 82 條
- 文件有必要時，應予更新；有更新者，應予編定版次，並留存更新理由。



化粧品優良製造準則(GMP)的文件化要求

化粧品優良製造準則(GMP)的文件化要求

- 第 83 條
- 文件之存檔，應符合下列規定：
 - 一、各版次文件之流通發行，以受管制之複印本為之，其原始文件予以存檔。
 - 二、依規定之年限，保存原始文件。
 - 三、完善及安全儲存原始文件。
 - 四、以電子或紙本方式存檔，並確保其可讀性。
 - 五、定期備份，並儲存於其他安全位置。



03

化粧品相關法規的文件化要求



化粧品相關法規的 文件化要求

化粧品衛生安全管理法 (民國 107 年 05 月 02 日)

- | 第 3 條
- | 三、產品資訊檔案：指有關於化粧品品質、安全及功能之資料文件。
- | 第 17 條
- | 化粧品製造或輸入業者有下列情形之一者，應即通知販賣業者，並於主管機關所定期限內回收市售違規產品：
- | 4. 第一項及第二項應回收之化粧品，其分級、處置方法、回收作業實施方式、完成期限、計畫書與報告書內容、紀錄保存及其他應遵行事項之辦法，由中央主管機關定之。



化粧品相關法規的 文件化要求

化粧品優良製造準則(民國 108 年 08 月 13 日)

- 第 5 條
- 化粧品製造場所，應依下列規定建置組織架構：
 - 一、依製造場所之規模及產品之多樣性，明定組織架構及**制定組織圖**，明確場所內之組織分工及員工職能。
- 第 6 條
- 化粧品製造業者應就其管理階層及從業人員之責任，訂定內部規範；其內容如下：
 - 二、各部門及階層人員：
 - (三) 取得**與其權責有關之文件**，並遵守文件之規定。



化粧品相關法規的 文件化要求

化粧品優良製造準則(民國 108 年 08 月 13 日)

- 第 41 條
- 化粧品製造業者，應依各**製造作業**階段需求，**具備下列文件或資料**，並得供隨時取得查閱：
 - 一、使用**設備**文件。
 - 二、**產品配方**文件。
 - 三、具識別批號及數量之**所有原料清單**。
 - 四、每一階段之詳細**製程**文件，其內容包括原料添加、溫度、速度、混合時間、抽樣、清潔、必要之消毒、半成品傳送或其他相關事項。



化粧品相關法規的 文件化要求

化粧品優良製造準則(民國 108 年 08 月 13 日)

- 第 43 條
- 化粧品製造業者，應依各**包裝作業**階段需求，具備下列文件或資料，並得隨時取得查閱：
 - 一、使用**設備**文件。
 - 二、**包裝材料**清單。
 - 三、各階段之**作業細節**，包括充填、密封、標示、編號或其他相關事項。



化粧品相關法規的 文件化要求

化粧品優良製造準則(民國 108 年 08 月 13 日)

- 第 50 條
- 品質管制實驗室準用第二章管理階層及從業人員、第三章廠房及設施、第四章設備、第十一章委託、受託作業及第十六章文件化之規定。



化粧品相關法規的 文件化要求

化粧品優良製造準則(民國 108 年 08 月 13 日)

- 第 71 條
- 化粧品製造業者處理前條**申訴案**，應依下列規定辦理：
- 二、詳實記錄**申訴內容及處置**，並**保存之**。



化粧品相關法規的 文件化要求

化粧品產品供應來源及流向資料管理辦法 (民國 108 年 05 月 22 日)

- 第 4 條
- 化粧品業者應就前二條資料(直接供應來源及流向資料)，詳實記錄，並以書面或電子文件建檔，併同憑證保存；
- 其保存期間，自製造、輸入或供應日之次日起至少五年。



化粧品相關法規的 文件化要求

化粧品嚴重不良反應及衛生安全危害通報辦法
(民國 108 年 05 月 22 日)

- 第 4 條
- 化粧品業者應就可資證明前條第一項(通報應包括之事項或文件、資料)通報內容之憑證、文件或資料，自通報日起妥善保存至少五年。



化粧品相關法規的 文件化要求

化粧品回收處理辦法(民國 108 年 05 月 22 日)

- | 第 7 條
- | 化粧品製造或輸入業者對於回收作業，應自接獲第三條通知之次日起七日內通知販賣業者；....(略)...
- | 4. 化粧品製造或輸入業者應記錄第一項**通知之事項、通知人、受通知人、時間及方式**，並**保存紀錄五年**。



化粧品相關法規的 文件化要求

化粧品專業技術人員資格及訓練辦法 (民國 108 年 06 月 27 日)

- 第 3 條
- 專業技術人員應接受主管機關或其認可機構舉辦之下列**職前訓練**二十四小時以上，並領有**證明文件**：.....(略).....
- 第 5 條
- 專業技術人員於從業期間，每年至少應接受主管機關或其認可之機構舉辦之化粧品製造及優良製造準則訓練八小時。



**BUREAU
VERITAS**

Shaping a World of Trust

WWW.BUREAUVERITAS.COM

