

三、化粧品 GMP 相關公告及函

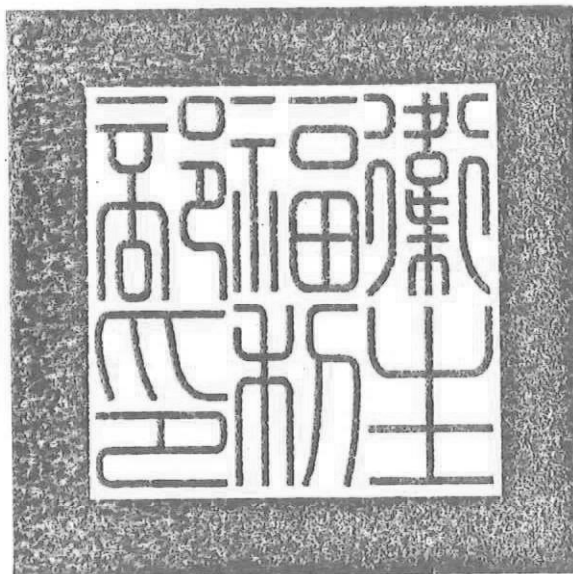
更多詳細資訊以「衛生福利部食品藥物管理署
(<http://www.fda.gov.tw/TC/index.aspx>)>首頁>業務專區>化粧品」公
告為準。

檔 號：

保存年限：

衛生福利部 公告

發文日期：中華民國108年5月28日
發文字號：衛授食字第1071610115號
附件：「化粧品範圍及種類表」一份



主旨：修正「化粧品範圍及種類表」，除第十四項「非藥用牙膏、漱口水類」自中華民國一百十年七月一日生效外，自一百零八年七月一日生效。

依據：化粧品衛生安全管理法第三條第二項。

公告事項：修正「化粧品範圍及種類表」。

部長陳時中

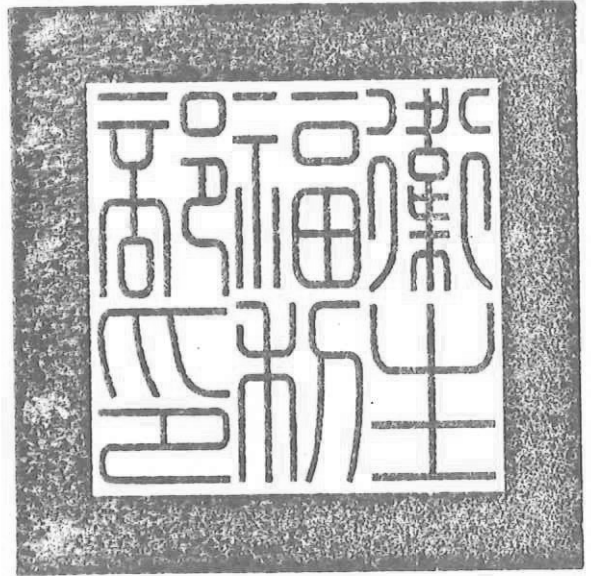
化粧品範圍及種類表

種類	品目範圍
一、洗髮用化粧品類：	1. 洗髮精、洗髮乳、洗髮霜、洗髮凝膠、洗髮粉 2. 其他
二、洗臉卸粧用化粧品類：	1. 洗面乳、洗面霜、洗面凝膠、洗面泡沫、洗面粉 2. 卸粧油、卸粧乳、卸粧液 3. 其他
三、沐浴用化粧品類：	1. 沐浴油、沐浴乳、沐浴凝膠、沐浴泡沫、沐浴粉 2. 浴鹽 3. 其他
四、香皂類：	1. 香皂 2. 其他
五、頭髮用化粧品類：	1. 頭髮滋養液、護髮乳、護髮霜、護髮凝膠、護髮油 2. 造型噴霧、定型髮霜、髮膠、髮蠟、髮油 3. 潤髮劑 4. 髮表著色劑 5. 染髮劑 6. 脫色、脫染劑 7. 燙髮劑 8. 其他
六、化粧水/油/面霜乳液類：	1. 化粧水、化粧用油 2. 保養皮膚用乳液、乳霜、凝膠、油 3. 剃鬚水、剃鬚膏、剃鬚泡沫 4. 剃鬚後用化粧水、剃鬚後用面霜 5. 護手乳、護手霜、護手凝膠、護手油 6. 助曬乳、助曬霜、助曬凝膠、助曬油 7. 防曬乳、防曬霜、防曬凝膠、防曬油 8. 糊狀(泥膏狀)面膜 9. 面膜 10. 其他
七、香氛用化粧品類：	1. 香水、香膏、香粉 2. 爽身粉 3. 腋臭防止劑 4. 其他
八、止汗制臭劑類：	1. 止汗劑

	2. 制臭劑 3. 其他
九、唇用化粧品類：	1. 唇膏 2. 唇蜜、唇油 3. 唇膜 4. 其他
十、覆敷用化粧品類：	1. 粉底液、粉底霜 2. 粉膏、粉餅 3. 蜜粉 4. 臉部(不包含眼部)用彩粧品 5. 定粧定色粉、劑 6. 其他
十一、眼部用化粧品類：	1. 眼霜、眼膠 2. 眼影 3. 眼線 4. 眼部用卸粧油、眼部用卸粧乳 5. 眼膜 6. 睫毛膏 7. 眉筆、眉粉、眉膏、眉膠 8. 其他
十二、指甲用化粧品類：	1. 指甲油 2. 指甲油卸除液 3. 指甲用乳、指甲用霜 4. 其他
十三、美白牙齒類：	1. 牙齒美白劑 2. 牙齒美白牙膏
十四、非藥用牙膏、漱口水類：	1. 非藥用牙膏 2. 非藥用漱口水

衛生福利部 公告

發文日期：中華民國108年6月25日
發文字號：衛授食字第1081102748號
附件：



主旨：訂定「應符合化粧品優良製造準則之化粧品種類」，並
自中華民國一百零八年七月一日生效。

依據：化粧品衛生安全管理法第八條第二項。

公告事項：

一、應符合化粧品優良製造準則(GMP)之化粧品種類及實施
日期，如下：

(一)特定用途化粧品製造場所：自一百十三年七月一日起，應全面符合化粧品優良製造準則(GMP)。

(二)嬰兒用、唇用、眼部用與非藥用牙膏、漱口水之一般
化粧品製造場所：自一百十四年七月一日起，應全面
符合化粧品優良製造準則(GMP)。

(三)其他一般化粧品製造場所：自一百十五年七月一日起，應全面符合化粧品優良製造準則(GMP)。

二、廠房面積或其生產設備之電力容量、熱能規模，未達工

廠管理輔導法之工廠認定標準而免辦工廠登記之固態手工香皂製造業者，其製造場所暫無須依前項第三款辦理。

裝

部長陳時中



線



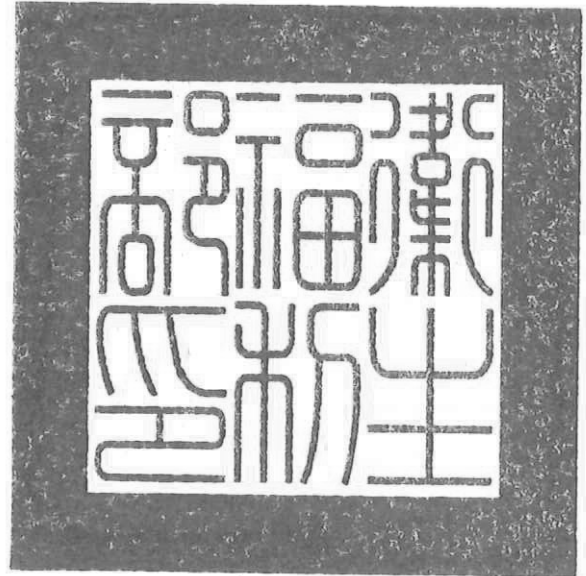
衛生福利部、經濟部 公告

發文日期：中華民國 108 年 6 月 27 日

發文字號：衛授食字第1081604296號

經工字第10804602630號

附件：



主旨：訂定「免辦理工廠登記之化粧品製造場所」，並自中華民國一百零八年七月一日起生效。

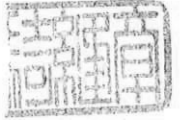
依據：化粧品衛生安全管理法第八條第一項。

公告事項：得免辦理工廠登記之化粧品製造場所：

- 一、固態手工香皂之製造場所，其廠房面積或其生產設備之電力容量、熱能規模，未達工廠管理輔導法之工廠認定標準者。
- 二、僅執行化粧品包裝作業者。
- 三、上述化粧品製造場所，仍應符合化粧品製造工廠設廠標準相關規定。

部長陳時中

部長沈榮津



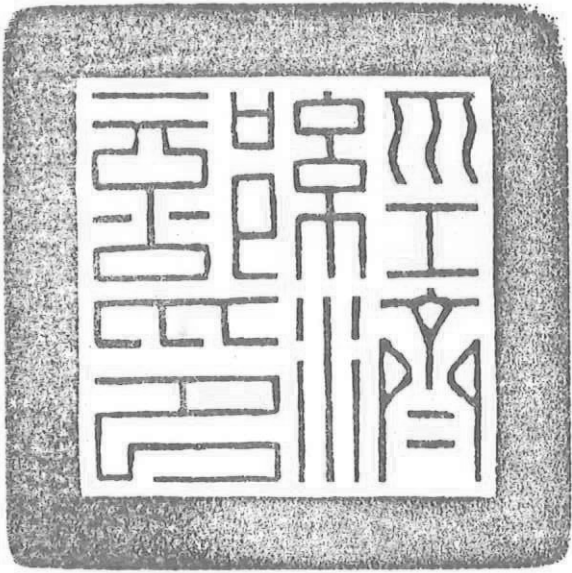
會銜公文機關印信蓋用續頁表

發文日期：

發文字號：衛授食字第 1081604296 號

經工字第 10804602630 號

主旨：訂定「免辦理工廠登記之化粧品製造場所」。

說明：2 個以上機關之會銜公文用印時，得依本表蓋用。

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：
聯絡人及電話：吳珍瑗0227877151
電子郵件信箱：wcy@fda.gov.tw

受文者：品質監督管理組

發文日期：中華民國109年5月15日
發文字號：FDA品字第1091102703號
速別：普通件
密等及解密條件或保密期限：
附件：化粧品製造場所實施GMP 文件清單1份

主旨：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。

說明：

- 一、「化粧品優良製造準則」已公告於108年7月1日施行，另，「應符合化粧品優良製造準則之化粧品種類及實施日期」亦於108年6月25日公告自113年7月1日起分3階段實施。
- 二、為協助化粧品製造業者落實品質管理，並符合化粧品優良製造準則之要求，本署針對GMP法規要求及實務操作進行通盤檢討與評估，研擬化粧品製造場所實施GMP 文件清單1份，供化粧品製造業者撰寫廠內品質文件之參考。
- 三、化粧品製造業者應檢視廠內現況，依組織架構、產品特性及作業型態等，並參考旨揭文件清單建立合適之文件化系統，以符合GMP要求。
- 四、另，旨揭文件清單所列部分文件，本署亦規劃研擬撰寫範例，將陸續公布於本署網頁，查詢路徑為「業務專區 > 化粧品 > 化粧品優良製造準則(GMP)專區(含自願性化

裝

訂

線

粧品優良製造規範)」。

正本：

副本：地方政府衛生局(含附件)

裝

訂

線

化粧品製造場所實施 GMP 文件清單

一、化粧品 GMP 基本資料

序號	文件名稱	備註
1	廠區平面圖	標示大門、儲存區、生產區、品管實驗室、人員辦公室等
2	儲存區人物流動線圖	
3	生產區人物流動線圖	標示各作業室用途及空氣流向
4	品管實驗室配置圖	
5	水系統配置圖	
6	人事組織架構圖	
7	各項劑型主要製程流程圖	
8	主要生產設備清單	表單如附件一
9	主要檢驗儀器清單	表單如附件二
10	廠內生產之化粧品清單	表單如附件三

二、化粧品 GMP 關鍵文件清單

序號	文件名稱	GMP 條文
1	人事組織權責作業程序	5~6
2	員工教育訓練作業程序	7
3	人員衛生與健康管理程序	8~9
4	廠房設施清潔消毒維護作業程序	19~21
5	蟲害防治作業程序	22

序號	文件名稱	GMP 條文
6	量測儀器校正作業程序	26
7	設備清潔消毒維護作業程序	27~28
8	原物料管理作業程序	32~38
9	倉儲管理作業程序	32~38、42、45、47、48、49
10	水系統管理作業程序	39
11	製造作業階段文件	41
12	批號編碼原則作業程序	42
13	包裝作業階段文件	43、44
14	成品放行作業程序	46
15	留樣品管理作業程序	57
16	廢棄物處理作業程序	60~64
17	委託、受託作業程序	65~67
18	偏差管理作業程序	68
19	矯正及預防措施作業程序	69
20	客戶申訴處理作業程序	70~72
21	回收作業程序	73
22	變更管制作業程序	74
23	內部稽核作業程序	75~77
24	標準作業程序書管理程序	78~83

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
速別：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：

- 一、依化粧品衛生安全管理法第8條第2項規定，經中央主管機關公告之化粧品種類，其化粧品製造場所應符合化粧品優良製造準則；復依同法施行細則第4條規定，「化粧品製造場所，指執行化粧品製造或包裝作業之場所。」，前述包裝作業，包含半成品經充填、分裝及標示等所有包裝步驟成為成品之過程。
- 二、輸入化粧品加中文標示作業場所，屬包裝作業之一環，依衛生福利部108年6月25日衛授食字第1081102748號公告，自113年7月1日起，應依公告時程完成實施化粧品優良製造準則。
- 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。
- 四、旨揭查檢表可至本署網站>業務專區>化粧品>化粧品

裝

訂

線

優良製造準則(GMP)專區(含自願性化粧品優良製造規範) 處下載。

正本：地方政府衛生局、臺南市化粧品商業同業公會、臺灣化粧品工業同業公會、台北市化粧品商業同業公會、新北市化粧品商業同業公會、台中市化粧品工業同業公會、高雄市化粧品商業同業公會、新北市進出口商業同業公會、台中市進出口商業同業公會、台南市進出口商業同業公會、高雄市進出口商業同業公會、社團法人台灣化妝品良好作業規範(GMP)產業發展協會、中華民國直銷協會、台北市美國商會、台北市日本工商會、宜蘭縣化粧品商業同業公會、彰化縣化粧品商業同業公會、嘉義市化粧品商業同業公會、臺南市南瀛化粧品商業同業公會、嘉義縣化粧品商業同業公會、台北市進出口商業同業公會、歐洲在台商務協會、台灣清潔用品工業同業公會、台灣省進出口商業同業公會聯合會

副本：

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。	☐	☐	
5.	11	儲存、加中文標示及衛廁之區域，應予區隔或明顯區別。	☐	☐	
6.	12	應有足夠之空間執行收貨、儲存或加中文標示等作業。	☐	☐	
7.	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。	☐	☐	
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。	☐	☐	

序 號	GMP 條文	檢查要項	已符合	未符合	備註
12.	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。	☐	☐	
13.	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。	☐	☐	
14.	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。	☐	☐	
15.	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程序。	☐	☐	
16.	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。	☐	☐	
17.	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：			

序號	GMP 條文	檢查要項	已符合	未符合	備註
		(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。	☐	☐	
18.	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。	☐	☐	
19.	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。	☐	☐	

序 號	GMP 條文	檢查要項	已符合	未符合	備註
20.	46	加中文標示相關成品之放行，應由品質權責人員放行之。	☐	☐	
21.	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。	☐	☐	
22.	48	裝運加中文標示之成品，應確保裝運過程中成品品質。	☐	☐	
23.	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。	☐	☐	
24.	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)。	☐	☐	
25.	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。	☐	☐	

序 號	GMP 條文	檢查要項	已符合	未符合	備註
26.	68	加中文標示相關偏差情事之處置，應具充分資料支持。	☐	☐	
27.	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。	☐	☐	
28.	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。	☐	☐	
29.	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。	☐	☐	
30.	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。	☐	☐	
31.	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。	☐	☐	
32.	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。	☐	☐	
33.	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。	☐	☐	

序 號	GMP 條文	檢查要項	已符合	未符合	備註
34.	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。	☐	☐	
35.	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)	☐	☐	
36.	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)	☐	☐	

※綜合說明：

- 輸入化粧品加中文標示，屬包裝作業之一環，依衛生福利部 108 年 6 月 25 日衛授食字第 1081102748 號公告，相關作業場所自 113 年 7 月 1 日起，應依公告時程完成實施化粧品優良製造準則。
- 本表係依據衛生福利部 108 年 8 月 13 日衛授食字第 1081103973 號令「化粧品優良製造準則」規定，並考量已完成外文標示之化粧品加中文標示相關作業的特殊性，業者可依實際作業情形參酌本表，檢視所屬作業場所是否符合化粧品 GMP 要求。
- 本表各欄位之使用方式：
 - 針對特定檢查項目，依實際執行現況，於各欄位中「☐」處勾選。
 - 已符合：符合本檢查項目之要求。
 - 未符合：未符合本檢查項目之要求。
 - 備註：針對檢查結果須補充說明者，可於備註欄中敘述。

衛生福利部 函

機關地址：11558 台北市南港區忠孝東路六段488號
傳 真：
聯絡人及電話：吳珍瑗0227877151
電子郵件信箱：wcy@fda.gov.tw

受文者：品質監督管理組

發文日期：中華民國109年10月29日
發文字號：衛授食字第1091106649號
速別：普通件
密等及解密條件或保密期限：

附件：「符合化粧品優良製造準則檢查須知」1份

主旨：檢送「符合化粧品優良製造準則檢查須知」(如附)，請查照並轉知所屬。

說明：

- 一、依化粧品衛生安全管理法第8條、29條，化粧品證明書核發及管理辦法第7條相關規定辦理。
- 二、本署自110年1月1日起開始辦理符合化粧品優良製造準則之檢查，為利於業務推動，爰針對化粧品業者申請檢查相關事宜訂定旨揭檢查須知。
- 三、前述申請檢查相關事宜，本部食品藥物管理署已於109年9月28日召開「推動國產化粧品製造場所符合GMP產業溝通會議」充分說明與討論。
- 四、旨揭文件可至本署網站(www.fda.gov.tw)「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)」下載使用。

正本：臺灣化粧品工業同業公會、臺南市化粧品商業同業公會、台北市化粧品商業同業公會、新北市化粧品商業同業公會、台中市化粧品工業同業公會、高雄市化粧品商業同業公會、臺灣省進出口商業同業公會聯合會、新北市進出口商業同業公會、台中市進出口商業同業公會、台南市進出口商業同業公會、高雄市進出口商業同業公會、中華民國直銷協會、台北市美國商會、歐洲在臺商務協會、台北市日本工商會、宜蘭縣化粧品商業同業公會、彰化縣化粧品商業同業

裝

訂

線

公會、嘉義市化粧品商業同業公會、臺南市南瀛化粧品商業同業公會、嘉義縣化粧品商業同業公會、台灣清潔用品工業同業公會、臺灣化粧品科技學會、台北市化工原料商業同業公會、台灣區造紙工業同業公會、台灣區紙器工業同業公會、台灣區不織布工業同業公會、台北市進出口商業同業公會、社團法人台灣化妝品良好作業規範(GMP)產業發展協會

副本：宜蘭縣政府衛生局、新竹縣政府衛生局、苗栗縣政府衛生局、臺中市政府衛生局、彰化縣衛生局、南投縣政府衛生局、雲林縣衛生局、嘉義縣衛生局、臺東縣衛生局、澎湖縣政府衛生局、基隆市衛生局、新竹市衛生局、臺北市政府衛生局、金門縣衛生局、屏東縣政府衛生局、新北市政府衛生局、桃園市政府衛生局、高雄市政府衛生局、臺南市政府衛生局、連江縣衛生福利局、花蓮縣衛生局、嘉義市政府衛生局(均含附件)

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。

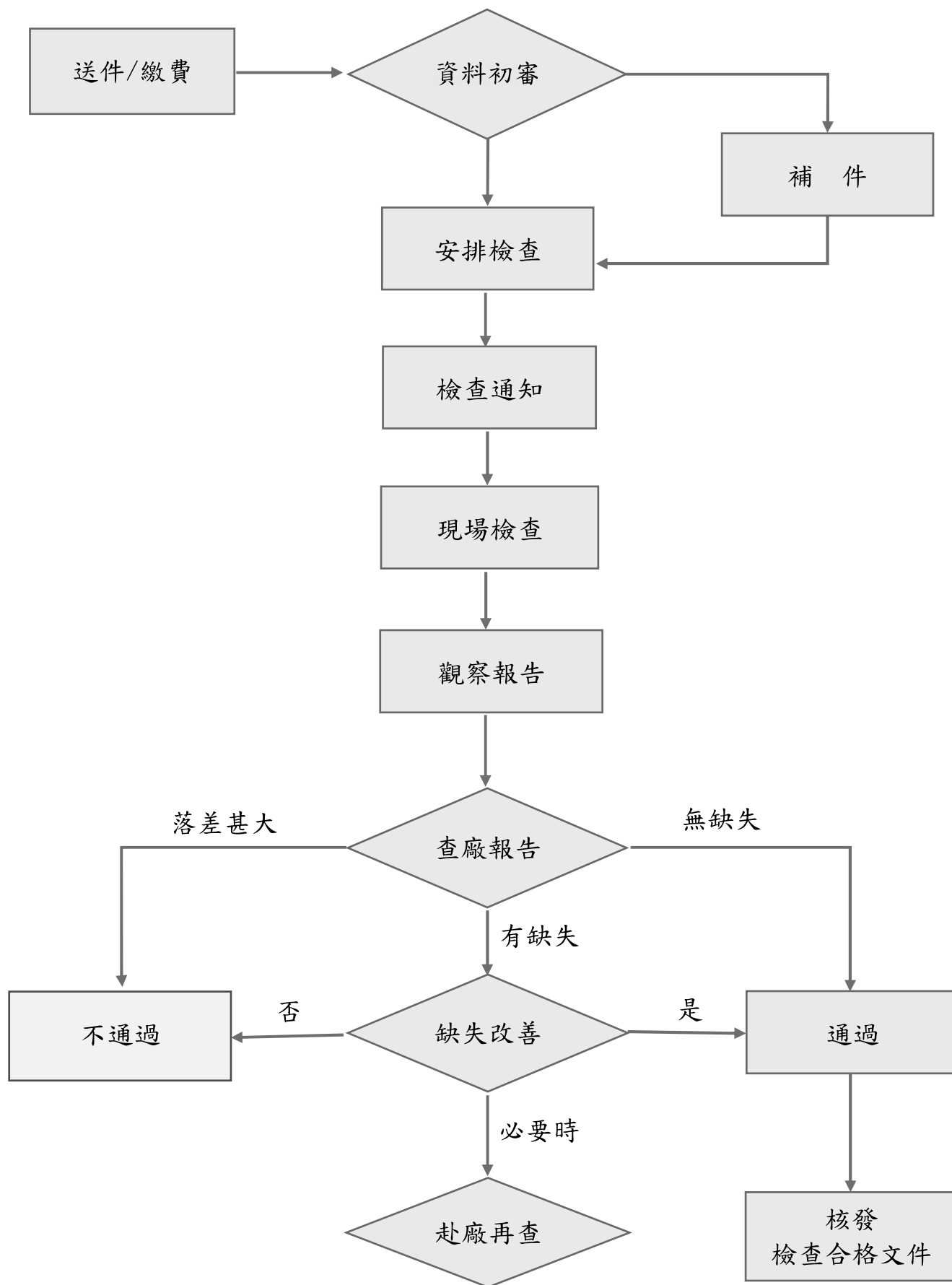
十二、 注意事項

- (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



衛生福利部 函

機關地址：11558 台北市南港區忠孝東路六段488號
傳 真：27877023
聯絡人及電話：邱稚容27877155
電子郵件信箱：acme@fda.gov.tw

受文者：衛生福利部食品藥物管理署品質監督管理組

發文日期：中華民國109年12月22日
發文字號：衛授食字第1091107596號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：化粧品優良製造證明書申請須知(含附件)乙份。

主旨：檢送「化粧品優良製造證明書申請須知」(如附)，請查照
並轉知所屬。

說明：

- 一、依化粧品衛生安全管理法第29條，化粧品證明書核發及管理辦法第7至第11條相關規定辦理。
- 二、本署自110年1月1日起開始辦理符合化粧品優良製造準則之檢查及證明書之核發，為利業務推動，爰針對化粧品業者申請化粧品優良製造證明書相關事宜，訂定旨揭申請須知。
- 三、旨揭文件可至本署網站(www.fda.gov.tw)「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)」下載使用。

正本：臺灣化粧品工業同業公會、臺南市化粧品商業同業公會、宜蘭縣化粧品商業同業公會、台北市化粧品商業同業公會、新北市化粧品商業同業公會、台中市化粧品工業同業公會、高雄市化粧品商業同業公會、臺灣省進出口商業同業公會聯合會、新北市進出口商業同業公會、彰化縣化粧品商業同業公會、台中市進出口商業同業公會、台南市進出口商業同業公會、高雄市進出口商業同業公會、中華民國直銷協會、台北市美國商會、歐洲在臺商務協會、台北市日本工商會、嘉義市化粧品商業同業公會、嘉義縣化粧品商業同業公會、臺南市南瀛化粧品商業同業公會、台灣清潔用品工業同業公會、臺灣化粧品科技學會、台北市化工原料商業同業公會、台灣區造紙工業同業公會、台灣區紙器工業同業

裝

訂

線

公會、台灣區不織布工業同業公會、台北市進出口商業同業公會、社團法人台灣化妝品良好作業規範(GMP)產業發展協會

副本：宜蘭縣政府衛生局、基隆市衛生局、臺北市政府衛生局、新北市政府衛生局、桃園市政府衛生局、新竹縣政府衛生局、新竹市衛生局、苗栗縣政府衛生局、臺中市政府衛生局、彰化縣衛生局、南投縣政府衛生局、雲林縣衛生局、嘉義縣衛生局、嘉義市政府衛生局、臺南市政府衛生局、高雄市政府衛生局、屏東縣政府衛生局、臺東縣衛生局、花蓮縣衛生局、金門縣衛生局、連江縣衛生福利局、澎湖縣政府衛生局(均含附件)

裝

訂

線

衛生福利部

化粧品優良製造證明書申請須知

一、法源依據

- (一) 化粧品衛生安全管理法。
- (二) 化粧品證明書核發及管理辦法。
- (三) 化粧品行政規費收費標準。

二、適用條件

化粧品業者之化粧品製造場所，經中央主管機關檢查認定符合化粧品優良製造準則，並取得檢查合格文件(核定文件)。

三、申請種類

中、英文化化粧品優良製造證明書。

四、申請程序

申請業者備齊相關資料(含化粧品優良製造證明書申請書)，並繳納規費後，提出申請。

(一) 檢附資料：

1. 化粧品優良製造證明書申請書(如附件)。
2. 申請者之公司或商業登記文件影本 1 份。
3. 工廠登記證明文件影本或免辦理工廠登記核備函 1 份。
4. 最近 1 次認定符合化粧品優良製造準則之檢查合格文件(核定文件)影本 1 份。

(二) 繳費：

1. 中文化化粧品優良製造證明書，每張新臺幣壹仟伍佰元整(每廠僅核發 1 張)。
2. 英文化化粧品優良製造證明書，每張新臺幣壹仟伍佰元整，可依業者需求量申請。

3. 繳費方式：請將即期支票或匯票，抬頭為「衛生福利部食品藥物管理署」，連同申請資料一併寄至食品藥物管理署（台北市南港區昆陽街 161 之 2 號）。

(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)」

五、證明書核發原則及方式

(一) 證明書內容及有效期間

1. 主要依據檢查合格文件(核定文件)，內容包含證明書證號、製造廠名稱、地址、核定劑型及作業項目、發證日期及有效日期等，格式詳【中文化粧品優良製造證明書範本（附件 1）】及【英文化粧品優良製造證明書範本（附件 2）】。
2. 因應產業發展之外銷需求，英文證明書申請案件所檢附之檢查合格文件有效期限不足六個月者，若已申請後續檢查，有效期限可彈性調整自本次核發日起加一年。

(二) 作業方式

經本署承辦人員審核所檢送資料，倘前揭資料有欠缺者，通知申請業者限期補正（一星期內）；申請資料齊備後，原則上於 30 天內核發證明書。

六、相關管理規定

(一) 展延及變更

檢查合格文件(核定文件)核准展延或變更時，業者得申請新證明書。

(二) 廢止、返還及註銷

1. 已取得化粧品優良製造證明書者，其化粧品製造場所經檢查結果不合格，令限期改正，屆期不改正者，廢止其化粧品優良製造證明書，並令其限期返還。
2. 業者未依前項規定返還，將公開註銷其證明書，並揭示於本

署官網。

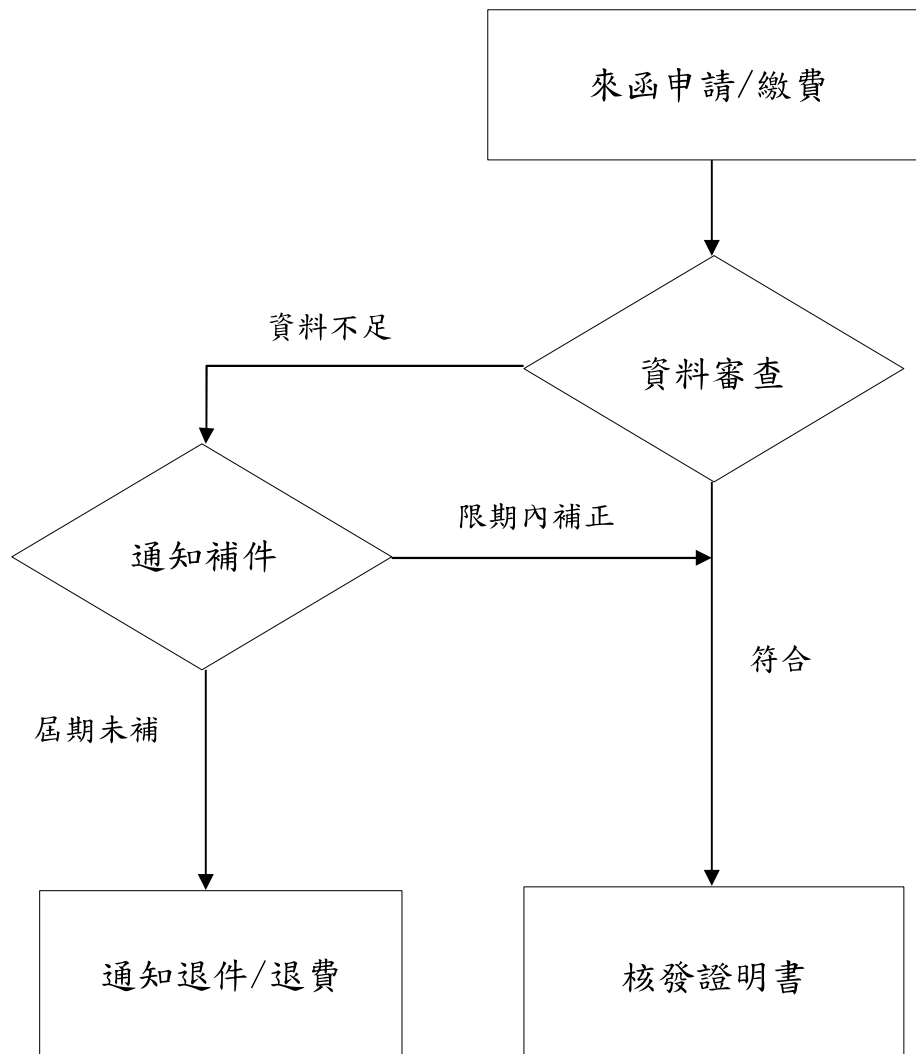
(三) 中文證明書補發

1. 證明書因毀損致重要資訊無法辨識者，得繳費重新申請乙張，並應同時返還原證明書。
2. 證明書遺失者，應填具切結書，始得申請補發。

七、附件

- (一) 附件 1：化粧品優良製造證明書申請書。
- (二) 附件 2：中文化粧品優良製造證明書範本。
- (三) 附件 3：英文化粧品優良製造證明書範本。

八、作業流程



衛生福利部
化粧品優良製造證明書申請書
Application Form of Cosmetics GMP Certificate

申請日期 Date of application : _____ 年 Year ____ 月 Month ____ 日 Day

類別 Application type :

☐ 中文證明書 Chinese 1 份 copies ☐ 英文證明書 English _____ 份 copies

(規費每份新台幣壹仟伍佰元整; Application fee is NT\$1,500 for one copy)

一、申請者基本資料 Basic information of applicant

廠商名稱 Name of Company	
廠商地址 Address of Company	
聯絡人 Contact person	
聯絡資訊 Telephone/Email	

二、製造廠(場所)基本資料 Basic information of Manufacturer(Plant)

製造廠(場所)名稱 Name of Manufacturer (Plant)	中文	
	English	
製造廠(場所)地址 Address of Manufacturer (Plant)	中文	
	English	
最近 1 次檢查合格 文件(核定文件) The document of latest GMP inspection	發文日期 Issue date :	
	發文文號 Issue number :	

廠商印章 Company stamp :

負責人印章 Owner stamp :

三、附表資料(請勾選):

☐ 附表一(Attachments I)：最近 1 次檢查合格文件(核定文件)影本 1 份。

The copy of the valid document of conformity for GMP.

☐ 附表二(Attachments II)：申請業者之公司或商業登記文件影本 1 份。

The copy of the company or business registration of the applicant

☐ 附表三(Attachments III)：工廠登記證明文件影本或免辦理工廠登記核備函。

The copy of the factory registration or the official approval letter of the factory exempt from registration. The copy of the factory registration.

衛生福利部 化粧品優良製造證明書

證號：(C)GMPOOOO-000

製造廠（場所）名稱：

製造廠（場所）地址：

核定劑型及作業項目：

本證明書依據化粧品衛生安全管理法第 29 條規定發給。

本部係依據「化粧品優良製造準則」之規定進行查核，該優良製造準則之要求符合國際標準化組織(ISO)發布之 ISO 22716：2007。

衛生福利部

發 證 日 期： 年 月 日
有 效 日 期： 年 月 日

XXXX(流水號)

**MINISTRY OF HEALTH AND WELFARE
REPUBLIC OF CHINA (TAIWAN)
CERTIFICATE OF GOOD MANUFACTURING PRACTICE**

Issue Date:

This certificate is hereby issued pursuant to the Article 29 of Cosmetic Hygiene and Safety Act. of the Republic of China (Taiwan).

The competent authority of the Republic of China confirms the following:

The manufacturer (plant):

Site address:

Issue number: (C)GMPOOOO-OOO

is the manufacturer(plant) of cosmetics for human use that has been inspected with the following dosage forms and the process of operations:

From the knowledge gained during GMP inspection performed on OOO O-O, 2000, it is considered that the manufacturer (plant) complies with the Cosmetics Good Manufacturing Practice Regulations, which is complied with ISO 22716: 2007.

This certificate is valid until OOO O, 2000.

This certificate may be revoked at anytime as warranted.

Signed by

Shou-Mei Wu, Ph.D.
Director-General
Food and Drug Administration
(<http://www.fda.gov.tw/TC/index.aspx>)

Under the delegated authority of
Shih-Chung Chen, D.D.S.
Minister
Ministry of Health and Welfare
Republic of China (Taiwan)

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申請書

填表日期：_____

一、申請類別：☐新案 ☐後續檢查

☐變更(☐遷移、☐擴建、☐增加劑型或加工項目)

二、製造場所名稱：_____

三、製造場所地址：_____

四、製造場所負責人：_____

五、作業項目：☐製造 ☐包裝(☐充填 ☐分裝 ☐標示)

六、承辦人姓名：_____ 電話：_____

電子郵件：_____

七、24 小時聯絡人姓名：_____ 手機：_____

八、近 3 年曾接受化粧品優良製造準則相關輔導或驗證：

輔導/驗證機構名稱	接受輔導/驗證時間	驗證效期

九、最新版廠區配置圖(A4 或 B4 紙張，彩色列印，並以附件方式提供)：

(一) 廠區平面圖：至少標示大門、儲存區、生產區(含製造區及包裝區)、品質管制實驗室、人員辦公室等。

(二) 儲存區配置圖：標示貨架位置及人物流動線。

(三) 生產區配置圖：標示各作業室用途及人物流動線、空氣流向。

(四) 品管實驗室配置圖：標示理化、微生物實驗區。

(五) 生產區空調系統配置圖。

(六) 水系統配置圖(各處理單元流程圖)。

十、 人事組織架構圖：標示各主要部門、權責人員職稱及姓名、部門人數。

(請以附件方式提供)

十一、 是否有位於申請廠址外之作業場所：

☐ 否

☐ 是(請填列下表，表格不夠請自行延伸)

部門名稱	地址	員工數

十二、 各項劑型主要製程流程圖：

十三、 主要生產設備清單：(請以附件方式提供，如附件一)

十四、 主要檢驗儀器清單：(請以附件方式提供，如附件二)

十五、 廠內生產之化粧品清單(請以附件方式提供，如附件三)

十六、 委託檢驗：

☐ 否

☐ 是(請填下表，表格不夠請自行延伸)

產品名稱或檢體名稱	檢驗項目	實驗室名稱	實驗室地址

--	--	--	--

十七、化粧品 GMP 關鍵文件清單：（至少包含下列文件）

序號	文件名稱	SOP 編號	版次	生效日期
1	人事組織權責作業程序			
2	員工教育訓練作業程序			
3	人員衛生與健康管理程序			
4	廠房設施清潔消毒維護作業程序			
5	蟲害防治作業程序			
6	量測儀器校正作業程序			
7	設備清潔消毒維護作業程序			
8	原物料管理作業程序			
9	倉儲管理作業程序			
10	水系統管理作業程序			
11	製造作業階段文件			
12	批號編碼原則作業程序			
13	包裝作業階段文件			
14	成品放行作業程序			
15	留樣品管理作業程序			
16	廢棄物處理作業程序			

序號	文件名稱	SOP 編號	版次	生效日期
17	委託、受託作業程序			
18	偏差管理作業程序			
19	矯正及預防措施作業程序			
20	客戶申訴處理作業程序			
21	回收作業程序			
22	變更管制作業程序			
23	內部稽核作業程序			
24	標準作業程序書管理程序			
25				

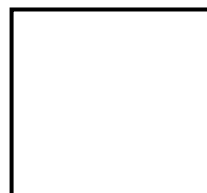
茲具結保證以下事項：

所填資料俱為事實。若有違反以上所述之事實，我方願接受本案不予核可或撤銷之結果，並負法律相關責任！

製造場所之印章：



製造場所負責人印章：



主要生產設備清單

製造場所名稱：_____

V1-1091020

填表日期：_____年____月____日
請填寫化粧品製造場所生產作業之關鍵設備(例如：攪拌設備、磨粉設備、量測設備、分裝設備、封蓋設備.....等)。

序 號	設備名稱	設備編號 或財產編號	廠牌型號	購置年份	放置地點	SOP 編號

藥師或專業技術人員(簽名)：_____ 生產單位主管(簽名)：_____

主要檢驗儀器清單

製造場所名稱：_____

V1-1091020

填表日期：_____年____月____日

請填寫品質管制實驗室之主要檢驗儀器(例如：pH 值測定儀、電子天平、高效液相層析儀……等)。

序 號	儀器名稱	儀器編號 或財產編號	廠牌型號	購置年份	放置地點	SOP 編號

藥師或專業技術人員(簽名)：_____ 品質管制單位主管(簽名)：_____

廠內生產之化粧品清單

附件三

製造場所名稱：_____

填表日期：_____年____月____日
V1-1091020

序 號	化粧品名稱	劑型	近三年製造批號	作業項目	備註
				☐ 製造 ☐ 包裝(☐ 充填 ☐ 分裝 ☐ 標示)	
				☐ 製造 ☐ 包裝(☐ 充填 ☐ 分裝 ☐ 標示)	
				☐ 製造 ☐ 包裝(☐ 充填 ☐ 分裝 ☐ 標示)	
				☐ 製造 ☐ 包裝(☐ 充填 ☐ 分裝 ☐ 標示)	
				☐ 製造 ☐ 包裝(☐ 充填 ☐ 分裝 ☐ 標示)	
				☐ 製造 ☐ 包裝(☐ 充填 ☐ 分裝 ☐ 標示)	
				☐ 製造 ☐ 包裝(☐ 充填 ☐ 分裝 ☐ 標示)	
				☐ 製造 ☐ 包裝(☐ 充填 ☐ 分裝 ☐ 標示)	
				☐ 製造 ☐ 包裝(☐ 充填 ☐ 分裝 ☐ 標示)	

說明：

1. 接受委託製造或包裝，請於備註欄敘明。
2. 製造批號與包裝批號不同，請於備註欄敘明。
3. 近三年未生產之產品，批號欄位可不填。

藥師或專業技術人員(簽名)：_____ 單位主管(簽名)：_____

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：
聯絡人及電話：吳珍瑗0227877151
電子郵件信箱：wcy@fda.gov.tw

受文者：品質監督管理組

發文日期：中華民國110年2月2日
發文字號：FDA品字第1101100067號
速別：普通件
密等及解密條件或保密期限：
附件：

主旨：本署將於今(110)年持續辦理化粧品優良製造準則(GMP)相關法規說明會/研討會、研習營及教育訓練等活動，詳說明段，請查照並轉知所屬。

說明：

- 一、因應化粧品優良製造準則將於113年7月1日起分階段實施，考量化粧品優良製造準則為全新管理制度，業者在文件化的過程需與法規資訊相連結，亦可能涉及軟、硬體的檢討與改善及人物力資源的配合，故本署規劃辦理化粧品GMP相關法規說明會/研討會、研習營及教育訓練等活動，以協助業者盡速落實GMP相關要求。
- 二、為鼓勵業者積極參與，增進GMP相關法規標準的瞭解，參加旨揭活動並取得訓練時數證明者，得納入「化粧品專業技術人員資格及訓練辦法」第3條及第5條之訓練時數；未派員參與之業者，將優先納入本署113年現場檢查名單。
- 三、另，為協助業者檢視廠內GMP現況，本署將委請GMP專家赴廠輔導與訪視，提供軟硬體改善建議，以加速實施GMP，歡迎業者主動申請，本署亦將依國內化粧品業者清單陸續安排赴廠訪視及實施時程宣導，請業者務必配

裝

訂

線

合辦理。

四、旨揭訊息將陸續公布於本署網頁，查詢路徑為「業務專區 > 化粧品 > 化粧品GMP專區」，請鼓勵所屬業者踴躍參加。

正本：臺灣化粧品工業同業公會、臺灣省進出口商業同業公會聯合會、台北市進出口商業同業公會、台北市化粧品商業同業公會、新北市化粧品商業同業公會、新北市進出口商業同業公會、宜蘭縣化粧品商業同業公會、台中市化粧品工業同業公會、台中市進出口商業同業公會、彰化縣化粧品商業同業公會、嘉義市化粧品商業同業公會、嘉義縣化粧品商業同業公會、臺南市化粧品商業同業公會、臺南市南瀛化粧品商業同業公會、台南市進出口商業同業公會、高雄市進出口商業同業公會、高雄市化粧品商業同業公會、中華民國直銷協會、台北市美國商會、歐洲在臺商務協會、台北市日本工商會、台灣清潔用品工業同業公會、臺灣化粧品科技學會、台北市化工原料商業同業公會、台灣區造紙工業同業公會、台灣區紙器工業同業公會、台灣區不織布工業同業公會、社團法人台灣化妝品良好作業規範(GMP)產業發展協會

副本：基隆市衛生局、臺北市政府衛生局、新北市政府衛生局、宜蘭縣政府衛生局、桃園市政府衛生局、新竹縣政府衛生局、新竹市衛生局、苗栗縣政府衛生局、臺中市政府衛生局、彰化縣衛生局、南投縣政府衛生局、雲林縣衛生局、嘉義縣衛生局、嘉義市政府衛生局、臺南市政府衛生局、高雄市政府衛生局、屏東縣政府衛生局、花蓮縣衛生局、臺東縣衛生局、澎湖縣政府衛生局、金門縣衛生局、連江縣衛生福利局

衛生福利部食品藥物管理署 函

地址：115209 臺北市南港區昆陽街161-2號
聯絡人：李承峰
聯絡電話：02-27877156
傳真：02-27877023
電子郵件：lichengfeng526@fda.gov.tw

受文者：如正、副本行文單位

發文日期：中華民國111年3月2日
發文字號：FDA品字第1111100952號
速別：普通件
密等及解密條件或保密期限：
附件：

主旨：為推動化粧品製造場所符合化粧品優良製造準則(GMP)，本署研擬「化粧品製造場所GMP自評表」1份，供化粧品製造業者自行參考運用，請轉知所屬會員，請查照。

說明：

- 一、依衛生福利部108年6月25日衛授食字第1081102748號公告，化粧品製造場所自113年7月1日起，應依公告之化粧品種類及時程，分階段全面符合GMP。
- 二、為協助業者符合GMP要求，本署自109年起持續辦理化粧品GMP法規說明會、研討會、技術研習營及教育訓練等活動，提供業者法規面與技術面資訊；並提供技術諮詢服務及委請GMP專家赴廠輔導/訪視，提供實務面建議，以協助業者加速落實GMP。
- 三、鑒於業者在GMP執行面，迭有法規理解落差而衍生諸多疑義；本署綜整化粧品GMP相關規範、專家建議及業界常見作

法研擬旨揭自評表1份，提供業者參考；業者可依自評表自行檢視廠內軟硬體現況，妥適規劃以符合GMP要求。

四、旨揭自評表電子檔請至本署官網(<http://www.fda.gov.tw>)

「業務專區>化粧品>化粧品GMP專區>公告或函」下載。

正本：臺南市化粧品商業同業公會、臺灣化粧品工業同業公會、台北市化粧品商業同業公會、新北市化粧品商業同業公會、台中市化粧品工業同業公會、高雄市化粧品商業同業公會、臺灣省進出口商業同業公會聯合會、新北市進出口商業同業公會、台中市進出口商業同業公會、台南市進出口商業同業公會、高雄市進出口商業同業公會、社團法人台灣化妝品良好作業規範(GMP)產業發展協會、中華民國直銷協會、台北市美國商會、歐洲在臺商務協會、台北市日本工商會、宜蘭縣化粧品商業同業公會、彰化縣化粧品商業同業公會、嘉義市化粧品商業同業公會、臺南市南瀛化粧品商業同業公會、嘉義縣化粧品商業同業公會、台灣清潔用品工業同業公會、臺灣化粧品科技學會、台北市化工原料商業同業公會、台灣區造紙工業同業公會、台灣區紙器工業同業公會、台灣區不織布工業同業公會、台北市進出口商業同業公會

副本：連江縣衛生福利局、基隆市衛生局、臺北市政府衛生局、新北市政府衛生局、宜蘭縣政府衛生局、桃園市政府衛生局、新竹縣政府衛生局、新竹市衛生局、苗栗縣政府衛生局、臺中市政府衛生局、彰化縣衛生局、南投縣政府衛生局、雲林縣衛生局、嘉義縣衛生局、嘉義市政府衛生局、臺南市政府衛生局、高雄市政府衛生局、屏東縣政府衛生局、花蓮縣衛生局、臺東縣衛生局、澎湖縣政府衛生局、金門縣衛生局



化粧品製造場所 GMP 自評表

綜合說明

1. 依衛生福利部 108 年 6 月 25 日衛授食字第 1081102748 號公告，化粧品製造場所自 113 年 7 月 1 日起，應依公告之化粧品種類及時程完成實施化粧品優良製造準則 (GMP)。
2. 為協助業者自行檢視所屬作業場所是否符合化粧品 GMP 要求，食品藥物管理署綜整化粧品 GMP 相關規範、專家建議及業界常見作法，研擬本自評表，主要分為「廠房、設施及設備」、「生產及倉儲管理」、「品質管制實驗室」及「品質系統及文件化」等四大項，採條列式敘明實施化粧品 GMP 相關重要事項，謹提供業者參考。
3. 業者可依本自評表逐一檢視廠內實際現況，倘現況與自評項目所述不同或不適用，建議評估其妥適性或配套措施。
4. 本自評表相關描述，係代表其中一種具體可行的作法，業者可依廠內組織架構、硬體設置、原物料與成品特性、生產流程及作業需求等彈性運用，全面落實品質管理。

一、廠房、設施及設備

序號	自評項目	是	否	備註	GMP 條文
	化粧品製造場所之儲存、生產、品質管制、附屬設施、清洗及衛廁之區域，應予區隔或明顯區別。				
1.	化粧品製造場所，是否有廠區平面圖，標示大門、儲存區、生產區、品管實驗室、人員辦公室等。				11
2.	(1) 儲存、生產、品質管制之區域，是否區隔(實體)或明顯區別(標示)。				11
	(2) 承上，若採明顯區別，是否有特殊管制措施避免混雜或污染。				11
	(3) 承上，是否有儲存區各作業空間配置圖。(如原料、包裝材料、成品)				11
	(4) 承上，是否有生產區各作業室配置圖。(如調配、清洗、充填、包裝)				11

化粧品製造場所 GMP 自評表

序號	自評項目	是	否	備註	GMP 條文
	(5) 承上，是否有品質管制實驗室配置圖。 (如理化、微生物實驗室)				11
3.	(1) 附屬設施、清洗及衛廁之區域，是否區隔或明顯區別。				11
	(2) 承上，若採明顯區別，是否有特殊管制措施避免混雜或污染。				11
	(3) 承上，衛廁是否獨立設置於生產區或儲存區外。				11、15
4.	生產區域附屬設施(例如工具間、器具保存室)，是否區隔或明顯區別。				11
5.	(1) 生產區域的清洗區(例如洗滌室、氣洗室)，是否區隔或明顯區別。				11
	(2) 承上，清洗區(如洗滌室)使用後是否保持清潔及乾燥。				11
	(3) 清洗區如與製造區同一空間，作業時段是否區分，並於 SOP 敘明。				11
	化粧品製造場所廠房設施之設置，應將產品、原料及包裝材料混雜之風險降至最低。				
6.	執行收貨、儲存或其他相關作業之空間是否足夠。				12
7.	執行生產(製造及包裝)或其他相關作業之空間是否足夠。				12
8.	(1) 原物料、半成品或成品之儲存，是否皆為廠內倉庫。				12
	(2) 承上，如設置廠外倉庫，其管理方式是否與廠內倉庫一致。				12
9.	(1) 原物料、半成品或成品之儲存，是否皆放置於儲存區。				12

化粧品製造場所 GMP 自評表

序號	自評項目	是	否	備註	GMP 條文
	(2) 承上，如使用非儲存區(如包裝區、走道或大廳等)，是否僅供作業需求之短時間暫存。				12
10.	原料接收入庫，是否於抽樣區抽樣。				12
11.	原料使用，是否於稱量區稱量；必要時，是否配置集塵設備或抽氣櫃等防護裝置。				10、12
12.	關鍵區域(如製造、充填/分裝)，是否有人物流動線相關規劃與圖示。				13
13.	包裝區域，是否有人物流動線相關規劃與圖示。				13
14.	儲存區域，是否有人物流動線相關規劃與圖示。				13
	化粧品製造場所廠房設施之設計、建造得執行有效之清潔，必要時，予以消毒及保養維護，並確認產品受到保護。				
15.	(1) 生產區域之地板、牆壁、天花板、窗戶，是否具平滑表面，且易於清潔。				14
	(2) 承上，其材質是否耐受清潔劑與消毒劑。				14
16.	(1) 關鍵區域(如製造、充填/分裝)，是否界定為管制區(如人員管制及環境管制)。				14
	(2) 承上，進入管制區之人流動線是否配置更衣室(含洗手設施)。				14
	(3) 承上，進入管制區之物流動線是否配置緩衝室。				14
17.	(1) 關鍵區域(如製造、充填/分裝)，是否有環境管制及日常監測，如溫濕度、壓差(或空氣流向)等。				14

化粧品製造場所 GMP 自評表

序號	自評項目	是	否	備註	GMP 條文
	(2) 承上，是否有微生物、微粒子相關管制與監測。				14
18.	非關鍵區域(如標示及倉儲)，是否有環境管制及日常監測，如溫度、濕度。				14
19.	關鍵區域(如製造、充填/分裝)，是否設置非對外開啟之窗戶。				14
20.	非關鍵區域(如標示及倉儲)，如有對外開啟窗戶，是否設置紗窗。				14
21.	(1) 關鍵區域(如製造、充填/分裝)，是否具空氣供應系統，並提供過濾的潔淨空氣。				17
	(2) 承上，是否具空氣供應系統配置圖。(標示各空調箱供應之作業區域)				17
	(3) 承上，空氣供應系統是否定期維護，並留有紀錄供追溯。				17
22.	(1) 生產過程若產生粉塵或有害氣體，是否設置足夠之淋浴及更衣設施。				10
	(2) 承上，是否設置局部排氣裝置及負壓操作。				10
23.	生產及倉儲區域，是否設置滿足作業需求之照明設施。				16
24.	生產區域照明設施，是否加裝燈罩避免破裂時污染產品。				16
25.	倉儲區之管線、排水管及管道，是否具避免滴落物或凝結物污染原物料、產品、設備及設施之安裝方式。				18
26.	生產區之管線、排水管及管道，是否具避免滴落物或凝結物污染原物料、產品、設備及設施之安裝方式。				18

化粧品製造場所 GMP 自評表

序號	自評項目	是	否	備註	GMP 條文
27.	(1) 管線及管道暴露者，是否以托架懸吊或支撐隔離，以方便維修與清潔。				18
	(2) 承上，生產區之管線及管道，是否橫跨關鍵作業區(如下料口、桶槽開口)上方。				18
28.	排水管之落水頭，是否有防止逆流設計(防臭、防蟲)。				18
29.	關鍵區域(如製造、充填/分裝)，如設有排水溝槽，使用後是否保持清潔及乾燥。				18
30.	關鍵區域(如製造、充填/分裝)，如設置內部樓梯，是否規範清潔程序，以降低污染風險。				14
	廠房設施清潔與消毒，應有 SOP 或計畫敘明清潔與消毒之時機(何時執行)、方法(如何執行)、清潔劑與消毒劑(種類、濃度、配製方法)等，並留有紀錄供追溯。				
31.	(1) 廠房設施清潔，是否訂有 SOP 或計畫，並留有紀錄供追溯。				19
	(2) 承上，SOP 是否逐項敘明清潔步驟。				19
	(3) 承上，SOP 是否敘明清潔之注意事項。				19
32.	(1) 廠房設施消毒(必要時)，是否訂有 SOP 或計畫，並留有紀錄供追溯。				19
	(2) 承上，SOP 是否逐項敘明消毒步驟。				19
	(3) 承上，SOP 是否敘明消毒之注意事項。				19
33.	(1) 清潔劑或消毒劑之使用，是否能避免殘留。				21

化粧品製造場所 GMP 自評表

序號	自評項目	是	否	備註	GMP 條文
	(2) 承上，若未能避免殘留，是否有品質影響評估資料。				21
	廠房設施應維持良好狀態，必要時予以維護及修繕。				
34.	(1) 生產及儲存區，是否定期檢視廠房及設施之狀態，如裂縫、剝落、鏽蝕等。				20
	(2) 承上，必要時，是否予以修繕，並留有紀錄供追溯。				20
35.	潤滑劑之使用，若未能避免直接或間接接觸產品，是否有品質影響評估資料。				21
36.	(1) 化粧品製造場所之蟲害防治，是否訂定 SOP 或計畫書，並留有紀錄供追溯。				22
	(2) 承上，SOP 或計畫書是否敘明防蟲鼠措施之種類、位置、巡檢、更換及對策等事項。				22
	設備、容器及附屬設備之設計，應避免產品受到污染，並採用與產品、清潔劑及消毒劑相容之材質，且易於清潔、消毒及維護。				
37.	設備、容器及附屬設備，是否採用與產品、清潔劑及消毒劑相容的材質，且不易磨損。				24
38.	設備及半成品容器，是否具防護的設計，可避免灰塵、濕氣及空氣污染。(如容器加蓋)				24
39.	(1) 設備、傳輸軟管與附屬設備，是否有清潔及消毒(必要時)。				24
	(2) 承上，是否保持乾燥及良好的保護狀態，避免灰塵、潑濺或其他污染。				24
	化粧品製造場所之製程設備或儀器，其安裝或放置位置，應考量排水、房室人流、物流、操作動線。				

化粧品製造場所 GMP 自評表

序號	自評項目	是	否	備註	GMP 條文
40.	(1) 製程設備安裝，是否易於排水，以利清潔或消毒。				25
	(2) 承上，是否留有適當空間，以利於清潔與維護(如不靠牆、預留清潔或維護空間等)。				25
41.	(1) 製程設備安裝位置，是否避免使原物料之動線，影響產品品質。				25
	(2) 承上，是否避免使移動式設備之動線，影響產品品質。				25
	(3) 承上，是否避免使人員之動線，影響產品品質。				25
	化粧品製造場所之製程設備或儀器，應妥適安裝，並有可識別之標示。				
42.	(1) 化粧品製造場所之製程設備，是否標示設備名稱或編號。				25
	(2) 承上，使用/清潔後，是否在明顯的位置標示清潔狀態。				27
43.	待維修、暫停使用或待報廢的製程設備，是否有標示可供識別。				28
44.	停用或待報廢設備，是否有隔離或配套措施，防止人員誤用。				28
	化粧品製造場所之設備，應有 SOP 敘明操作人員之權責、用途、操作方式及注意事項等。				
45.	主要製程設備，是否有設備清單。				23
46.	(1) 製程設備之使用，是否有廠內操作 SOP。				23

化粧品製造場所 GMP 自評表

序號	自評項目	是	否	備註	GMP 條文
	(2) 承上，SOP 是否逐項敘明操作步驟。				23
	(3) 承上，SOP 是否敘明操作之注意事項。				23
47.	製程設備之操作，操作人員是否通過教育訓練。				30
48.	品質管制設備或儀器，操作人員是否通過教育訓練。				30
	化粧品製造場所之量測設備或儀器，應列冊管理，並有 SOP 敘明校正相關規範(如項目、頻率、方法、允收基準等)，且留有紀錄供追溯。				
49.	主要量測設備或儀器，是否有設備或儀器清單。				
50.	(1) 量測設備或儀器，是否定期執行校正。				26
	(2) 承上，是否訂有校正 SOP，並留有相關紀錄供追溯。				26
	(3) 承上，SOP 是否敘明校正項目、頻率、方法及允收基準。				26
51.	校正後，符合允收基準的設備或儀器，是否有校正標籤供識別。				26
52.	(1) 校正後，不符允收基準的設備或儀器，是否有識別機制(如黏貼停用標示)。				26
	(2) 承上，是否調查對產品品質的影響，如檢視先前的生產紀錄或品質管制紀錄是否有異常。				26
	製程設備清潔與消毒，應有 SOP 或計畫敘明清潔與消毒之時機(何時執行)、方法(如何執行)、清潔劑與消毒劑(種類、濃度、配製方法)等，並留有紀錄供追溯。				

化粧品製造場所 GMP 自評表

序號	自評項目	是	否	備註	GMP 條文
53.	(1) 製程設備清潔，是否訂有 SOP 或計畫，並留有紀錄供追溯。				27
	(2) 承上，SOP 或計畫是否逐項敘明清潔的步驟。				27
	(3) 承上，SOP 或計畫是否敘明清潔作業的注意事項(如人員防護)。				27
54.	傳輸軟管及附屬設備之清潔，是否於 SOP 敘明清潔時機與程序。				27
55.	清潔劑之使用，是否於 SOP 敘明其種類、濃度、配製方法等。				29
56.	(1) 持續性生產或連續批次生產時，是否於批次間執行設備清潔。				27
	(2) 承上，是否於 SOP 敘明設備清潔時機(何時清潔)與方式(如大清潔或小清潔)。				27
57.	同一作業室，製程操作未使用之設備，是否有防護或清潔措施，以避免產品間交叉污染的風險。				27
58.	(1) 製程設備消毒(必要時)，是否訂有 SOP 或計畫，並留有紀錄供追溯。				27
	(2) 承上，SOP 或計畫是否逐項敘明消毒的步驟。				27
	(3) 承上，SOP 或計畫是否敘明消毒作業的注意事項(如人員防護)。				27
59.	傳輸軟管及附屬設備之消毒，是否於 SOP 敘明消毒時機與程序。				27
60.	持續性生產或連續批次生產時，是否於 SOP 敘明設備消毒時機(何時消毒)。				27

化粧品製造場所 GMP 自評表

序號	自評項目	是	否	備註	GMP 條文
61.	(1) 清潔劑或消毒劑之使用，是否能避免殘留。				29
	(2) 承上，若未能避免殘留，是否有品質影響評估資料。				29
	製程設備之維護，應有 SOP 或計畫書敘明維護時機、作法、頻率等，並留有紀錄供追溯。				
62.	製程設備之維護作業，是否有防護或清潔措施，以避免污染產品。				28
63.	有瑕疵之設備，是否停止使用，並明顯標示、隔離。				28
64.	製程設備使用的消耗品(如潤滑劑)，是否確認不會影響產品品質。				29
	持續運作系統(電力、空調、冷藏及自動化設備等)之損壞或失效，應備妥適當備援設施或替代方案。				
65.	電力系統損壞或失效時，是否有配套措施或替代方案。				31
66.	空調系統損壞或失效時，是否有配套措施或替代方案。				31
67.	冷藏(或自動化)設備損壞或失效時，是否有配套措施或替代方案。				31
	化粧品製造場所之生產用水，應有 SOP 敘明處理單元設計、用水規格、水質監測(含時機、允收基準)、清潔消毒、維護保養等。				
68.	(1) 生產用水之處理單元、儲存桶及循環管路，是否有相關配置圖。				39
	(2) 承上，是否標示內容物及流向。				39
69.	(1) 生產用水之水質，是否執行製程參數監控或水質檢驗(如物理性、化學性檢				39

化粧品製造場所 GMP 自評表

序號	自評項目	是	否	備註	GMP 條文
	測)，並留有紀錄供追溯。				
	(2) 承上，是否於 SOP 或計畫書敘明監控或檢驗之時機、項目、允收基準。				39
70.	(1) 生產用水之水質，是否定期執行微生物檢測，並留有紀錄供追溯。				39
	(2) 承上，是否於 SOP 或計畫書敘明檢測之時機、項目、允收基準。				39
71.	(1) 水處理系統，是否定期執行消毒作業，並留有紀錄供追溯。				39
	(2) 承上，是否於 SOP 或計畫書敘明消毒時機、作法等。				39
72.	(1) 水處理設備，是否採用水質不受影響的材料。				39
	(2) 承上，其儲存桶及管路，是否避免水體滯留的設計(如循環或排空)。				39
73.	水處理系統之維護保養，是否於 SOP 或計畫書敘明時機、方法等，並留有紀錄供追溯。				39
74.	(1) 生產用水使用外購包裝水時，是否比照原料管理，如接收、入庫、標示等。				39
	(2) 承上，是否有品質確認措施，如抽樣、檢驗、CoA 檢視等。				39

化粧品製造場所 GMP 自評表

二、生產及倉儲管理

序 號	自評項目	是	否	備註	GMP 條文
	各製造作業階段應依實際作業需求，撰寫相關文件或資料，例如產品配方文件及批次製造紀錄(含設備清單、領料單、製造指令、製程管制計畫等)，且相關文件資料應於需要時可即時取得。				
1.	各製造作業階段所使用之文件，是否具備製程設備清單。				41
2.	(1) 各製造作業階段所使用之文件，是否具備產品配方文件，且載明各原料之名稱及比例。				41
	(2) 承上，倘部分原料名稱以代碼呈現，是否有對照表供追溯。				41
3.	各製造作業階段所使用之文件，是否具備領料單，並記載各原料之批號及數量。				41
4.	各製造作業階段所使用之文件，是否具備各製程階段詳細指令與紀錄(批次製造紀錄)。				41
5.	各項產品是否依品項、批量不同，分別訂定批次製造紀錄。				41
6.	各製造作業階段所使用之文件，是否已備齊於作業區(作業人員可即時取得)，如領料單、批次製造紀錄、設備操作 SOP 等。				41
7.	(1) 批次製造紀錄，作業前是否確認作業區已清潔(或消毒)。				41
	(2) 承上，是否確認無殘留前次製造作業使用之原物料及文件(清線作業)。				41
8.	批次製造紀錄，作業前是否確認製造設備已清潔(或消毒)。				41
9.	批次製造紀錄，是否包含原料添加步驟。				41

化粧品製造場所 GMP 自評表

序號	自評項目	是	否	備註	GMP 條文
10.	批次製造紀錄，是否包含關鍵製程參數，如溫度、設備轉速、混合時間等。				41
11.	批次製造紀錄，是否包含製程中管制之抽樣與檢測。				41
12.	批次製造紀錄，是否包含半成品資訊，如數量、產率、製造完成時間。				41
13.	批次製造紀錄，作業後是否確認製造設備完成清潔(或消毒)。				41
14.	(1) 批次製造紀錄，作業後是否確認作業區完成清潔(或消毒)。				41
	(2) 承上，是否確認無殘留當次製造作業使用之原物料。				41
15.	製造作業所使用之原料，是否確認已完成放行程序。				41
16.	原料之稱量，是否配置秤量工具，如杓子、湯匙、移液管等。				41
17.	原料稱量作業前，是否確認稱量區、秤量設備及工具之清潔狀態。				41
18.	原料稱量時，是否依配方量測或稱重，並留有稱量紀錄。				41
19.	(1) 稱量後之原料，是否置入乾淨之相容性容器(考量容器對原料品質之影響，如密閉性、反應性、避光性、釋出物及安定性等)。				41
	(2) 承上，是否具適當標示，如原料品名、批號、數量及投產之產品名稱、批號。				41
20.	原料稱量倘於製造區進行(稱量後直接投入調配桶槽)，是否有防止混淆或交叉污染相關管制措施。				41

化粧品製造場所 GMP 自評表

序號	自評項目	是	否	備註	GMP 條文
21.	製造作業階段，各作業室是否具狀態標示，如產品名稱、批號、日期及製造階段等。				41
22.	(1) 製造作業階段，操作人員是否依製造指令及操作進度填寫批次製造紀錄與簽名。				41
	(2) 承上，關鍵步驟(如下料、關鍵製程參數設定等)是否經覆核者確認與簽名。				41
23.	(1) 製造作業階段，是否訂有製程管制計畫，敘明抽樣時機與數量、管制項目與允收基準。				41
	(2) 承上，是否留有檢驗結果，若發現有未符允收基準者，是否依程序調查處理。				41
	製造日期如何訂定，應於 SOP 敘明其原則。				
24.	化粧品之製程操作，是否規範完成製造階段(半成品)至包裝階段(成品)之間隔時間。				59
25.	(1) 成品製造日期，是否依下料日期或完成製造階段(半成品)日期。				59
	(2) 承上，製造日期未依下料日期或完成製造階段(半成品)日期，是否於 SOP 敘明。				59
26.	若以完成包裝階段日期為製造日期，且完成製造階段至包裝階段之間隔時間長(如超過 1 個月)，是否將前述間隔時間納入產品安定性試驗評估。				59
27.	再加工之半成品或成品，其製造日期是否沿用原製造日期。				59
	半成品或成品之零數或餘料(先前批次)，若與下批生產之半成品共同調製時，應於 SOP 敘明其使用原則。				
28.	(1) 半成品或成品之零數或餘料，是否有併入後續批次半成品共同調製情形。				59

化粧品製造場所 GMP 自評表

序號	自評項目	是	否	備註	GMP 條文
	(2) 承上，是否有 SOP 規範其使用原則(如添加時機、數量等)。				59
	(3) 承上，是否評估對產品品質之影響。				59
29.	零數或餘料之使用，是否於批次製造紀錄留有相關內容供追溯。				59
	半成品管理，應有 SOP 敘明其批號、儲存等事項，並留有紀錄供追溯。				
30.	(1) 每批製造之半成品，是否個別指定批號。				42
	(2) 承上，是否訂有半成品批號編碼原則。				42
31.	同一品項數桶標示相同批號之半成品，是否經最終混合步驟。				42
32.	半成品儲存容器，是否具適當材質或樣式。				42
33.	(1) 半成品之識別，是否具識別標示，如名稱(或識別碼)、批號、數量、製造日期、儲存條件。				41、42
	(2) 承上，是否具狀態標示，如待驗、合格、不合格。				42
34.	半成品儲存區，是否管制人員進出。				42
35.	半成品儲存區，是否依半成品儲存條件進行環境管制(如溫度、濕度)與日常監測，並留有紀錄供追溯。				42
36.	不合格半成品之儲存，是否具隔離管制措施。				42

化粧品製造場所 GMP 自評表

序號	自評項目	是	否	備註	GMP 條文
37.	(1) 半成品儲存期限，是否訂有評估計畫，敘明儲存容器、儲存條件、儲存期間、抽樣計畫、試驗方法及允收基準等。				42
	(2) 承上，是否依評估結果，訂定其儲存期限。				42
38.	逾儲存期限之半成品，使用前是否經再評估程序。				42
	各包裝作業階段應依實際作業需求，撰寫相關文件或資料，例如產品配方文件及批次包裝紀錄(含設備清單、領料單、包裝指令、製程管制計畫)，且相關文件資料應於需要時可即時取得。				
39.	各包裝作業階段所使用之文件，是否具備製程設備清單。				43
40.	各包裝作業階段所使用之文件，是否具備領料單，並記載各包裝材料之批號及數量。				43
41.	各包裝作業階段所使用之文件，是否具備各製程階段詳細指令與紀錄(批次包裝紀錄)。				43
42.	各包裝作業階段所使用之文件，是否已備齊於作業區(作業人員可即時取得)，如領料單、批次包裝紀錄、設備操作標準作業程序。				43
43.	(1) 批次包裝紀錄，充填/分裝作業前，是否確認無殘留前次作業使用之內容物、包材及文件(清線作業)。				43
	(2) 承上，是否確認作業區已清潔(或消毒)。				43
	(3) 承上，是否確認設備已清潔(或消毒)。				43
44.	批次包裝紀錄，是否包含初級包材(如空瓶、空罐)清潔紀錄。				43
45.	(1) 批次包裝紀錄，是否包含半成品充填、分裝、標示等包裝步驟。				43

化粧品製造場所 GMP 自評表

序號	自評項目	是	否	備註	GMP 條文
	(2) 承上，倘有試充填、試噴印、試貼標等包裝步驟，是否有操作指令與紀錄。				43
46.	批次包裝紀錄，是否包含關鍵操作參數條件，如充填量、充填速度。				43
47.	批次包裝紀錄，是否包含製程中管制之抽樣與檢測。				43
48.	批次包裝紀錄，是否包含成品資訊，如產量、留樣量、包裝完成時間。				43
49.	批次包裝紀錄，是否包含成品、半成品、標示材料、包裝材料之數量調和。				43
50.	(1) 批次包裝紀錄，充填/分裝作業後是否確認設備完成清潔(或消毒)。				43
	(2) 承上，是否確認作業區完成清潔(或消毒)。				43
51.	(1) 每批包裝完成之成品，是否逐批指定不同批號。				43
	(2) 承上，是否訂有成品批號編碼原則。				43
52.	同一批半成品，分次充填/分裝，其成品是否指定不同批號。				43
53.	(1) 成品批號與半成品批號是否相同。				43
	(2) 承上，若成品批號與半成品批號不同，是否具對應連結資料供追溯。				43
54.	同一品項標示相同批號之成品，其半成品是否來自單一批號。				43
55.	(1) 包裝作業階段，各包裝線是否具識別標示，如包裝線名稱或其識別代碼。				43

化粧品製造場所 GMP 自評表

序號	自評項目	是	否	備註	GMP 條文
	(2) 承上，是否包含成品名稱(或其識別代碼)、批號。				43
56.	(1) 包裝作業階段，人員是否依包裝指令及操作進度填寫批次包裝紀錄與簽名。				43
	(2) 承上，關鍵步驟是否經覆核者確認與簽名。				43
57.	(1) 包裝作業階段，是否訂有製程管制計畫，敘明抽樣時機與數量、管制項目與允收基準。				44
	(2) 承上，是否留有檢驗結果，若發現有未符允收基準者，是否依程序調查處理。				44
58.	製程中管制使用線上設備者，是否訂有該設備之檢查週期、項目及內容。				44
59.	包裝作業階段，未使用之包裝材料，是否經適當儲存並標示後，始得回存至倉庫(退料)。				43
60.	充填/分裝及標示作業非一次完成者，是否具隔離及識別措施，避免發生混雜或標示錯誤。				43
	原料及包裝材料管理，應有 SOP 敘明其接收、待驗、抽樣、儲存、標示及使用等事項，並留有紀錄供追溯。				
61.	原料及包裝材料，放行使用前是否確認符合允收基準。				32
62.	(1) 進廠的原料及包裝材料，是否核對品名、批號、數量及供應商等資訊，以確保與採購訂單相符。				34
	(2) 承上，是否確認裝運容器的完整性及清潔狀態。				34
63.	具特殊儲存條件(如冷藏、冷凍)之原料，是否查核其運輸資料。				34

化粧品製造場所 GMP 自評表

序號	自評項目	是	否	備註	GMP 條文
	原料或包裝材料之供應商，應有 SOP 敘明其選擇、評估、品質協議及溝通等事項，並留有紀錄供追溯。				
64.	(1) 原料或包裝材料之採購，是否有供應商選擇或評估機制。				33
	(2) 承上，是否有合格供應商清單。				33
	(3) 承上，前述合格供應商清單，是否定期檢討或再評估。				33
65.	(1) 採購前，是否與供應商簽訂品質協議。				33
	(2) 承上，是否就問卷調查、協助、稽核等事項進行溝通。				33
	原料及包裝材料之識別與狀態，應有 SOP 敘明其標示、允收、拒收或隔離等事項。				
66.	(1) 原料及包裝材料之管理，是否採有條理的方式儲存。(不同品項或批號不可混放)				35
	(2) 承上，是否以容器或棧板為單位逐一標示。				35
67.	原料及包裝材料之標示，是否包括品項、批號、數量、儲存條件、使用期限(或再驗日期)、供應商名稱等資訊。				35
68.	(1) 原料及包裝材料之儲存，是否依允收、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。(不同狀態不可混放)				35
	(2) 承上，採電子化管理之庫存系統，是否包含狀態管理及儲位管理。				35
	原料或包裝材料之放行，應有 SOP 敘明其流程、權責人員及條件等事項，並留有紀錄供追溯。				

化粧品製造場所 GMP 自評表

序號	自評項目	是	否	備註	GMP 條文
69.	原料與包裝材料之使用，是否設置實體(如待驗區、合格區)或其他替代系統，確保已完成放行程序。				36
70.	(1) 原料與包裝材料之放行，是否由負責品質之權責人員執行。				36
	(2) 承上，除供應商分析證明文件外，是否有其他佐證資料，作為判定允收之依據(如抽樣檢驗)。				36
71.	原料稱量後剩餘量，是否盛裝於密閉容器並標示，始回存至倉庫。				36
	原料及包裝材料之儲存，應有 SOP 敘明其條件(如溫濕度)、管理、重新包裝、隔離或拒收、使用及盤點等事項，並留有紀錄供追溯。				
72.	(1) 原料之儲存場所，是否訂有溫濕度規範。				37
	(2) 承上，是否實施監測以確認其狀態。				37
73.	(1) 包裝材料之儲存場所，是否訂有溫濕度規範。				37
	(2) 承上，是否實施監測以確認其狀態。				37
74.	原料及包裝材料之儲存，是否配置棧板或貨架，避免與地面直接接觸。				37
75.	原料及包裝材料重新包裝時，其標籤內容是否與原標籤之記載相同。				37
76.	隔離及拒收之原料或包裝材料，是否儲存於特定之位置，確保可充分辨識與區別。				37
77.	原料及包裝材料之使用，是否遵循先進先出原則(或先到期先出)。				37

化粧品製造場所 GMP 自評表

序號	自評項目	是	否	備註	GMP 條文
78.	(1) 原料及包裝材料之庫存管理，是否定期盤點。				37
	(2) 承上，帳料有顯著差異時，是否調查並矯正之。				37
	逾期原物料之管理，應有 SOP 敘明其再評估程序與作法，並留有紀錄供追溯。				
79.	(1) 為防止逾預定儲存期間原物料之誤用，是否建立再評估系統。				38
	(2) 承上，再評估系統是否界定可能受影響之品質屬性(檢驗項目)。				38
	(3) 承上，因儲存而對品質有影響之檢驗項目，是否抽樣進行再驗。				38
	(4) 承上，是否界定再評估後可使用期間。				38
80.	逾預定儲存期間原物料，是否隔離暫停使用。				38
81.	逾原製造廠標示再驗日期(如 Retest Date 或 Best Before Date 等)之原物料，是否使用前依再評估程序執行。				38
82.	逾原製造廠標示使用期限 (如 Expired Date、Shelf Life、保存期限或有效期間等)之原物料，納入再評估系統前，是否有佐證資料(如原製造廠出具品質證明文件)。				38
	成品之放行，應有 SOP 敘明權責人員、審查項目及放行條件等事項，並留有紀錄供追溯。				
83.	成品放行之審查，是否訂有成品放行查檢表，敘明各部門應審查項目，如領料單、批次製造/包裝紀錄、半成品/成品檢驗報告、品質事件(如偏差、變更)等。				46

化粧品製造場所 GMP 自評表

序號	自評項目	是	否	備註	GMP 條文
84.	成品之放行，是否由負責品質之權責人員執行(簽核)。				46
	成品之儲存，應有 SOP 敘明儲存區域、儲存條件(例如溫溼度、避光)、成品識別、庫存管理、盤點等事項，並留有紀錄供追溯。				
85.	成品儲存區，是否具人員進出權限管制。				47
86.	成品儲存區，是否依成品保存條件進行環境管制(如溫度、濕度)及日常監測，並留有監測紀錄供追溯。				47
87.	(1) 成品儲存區，是否區分放行、隔離或拒收，並有各區域識別標示。				47
	(2) 承上，隔離或拒收區，是否具限制存取或實體區隔措施。				47
88.	成品之儲存，是否避免其與地面直接接觸，如配置棧板或貨架。				47
89.	成品之儲存，是否依個別狀態(如放行、隔離或拒收)，分別儲存於特定位置或以其他得確保辨識之方式區別之。				47
90.	成品之儲存，放行區是否有儲位管理措施(不同品項或批號不混放)。				47
91.	(1) 成品之識別，是否具識別標示，如名稱(或識別碼)、批號、數量。				47
	(2) 承上，是否具狀態標示，如待驗、合格、不合格。				47
	(3) 承上，是否以容器或棧板為單位逐一標示。				47
92.	成品之庫存管理，是否遵守先進先出原則(或先到期先出)。				47

化粧品製造場所 GMP 自評表

序號	自評項目	是	否	備註	GMP 條文
93.	(1) 成品之庫存管理，是否留有各產品進出貨紀錄供追溯。				47
	(2) 承上，是否定期實施庫存盤點，且當存貨數量有顯著差異者時予以調查。				47
94.	成品之庫存管理，倘採電子化管理之庫存系統，是否包含狀態管理及儲位管理。				47
	成品之裝運，應有 SOP 敘明出貨流程、裝運方式等事項，並留有紀錄供追溯。				
95.	成品之裝運，是否具適當維護措施，確保裝運過程中之成品品質，如出貨包裝樣式、運送條件(如溫度)。				48
96.	(1) 以半成品狀態出貨者，是否具適當識別資訊，包含品名、批號、數量及保存條件等。				41、48
	(2) 承上，是否提供製造日期、保存期限、CoA 等重要資訊。				48
	(3) 承上，是否確認出貨對象之適當性(完成產品登錄之化粧品包裝廠)。				48
	成品之退貨，應有 SOP 敘明退貨品之原因調查、識別、儲存、評估、再銷售等事項，並留有紀錄供追溯。				
97.	出廠後退回之退貨品，是否具明確標示，並儲存於特定區域。				49
98.	退貨品之處理，是否訂有評估程序與允收標準，並依評估結果決定其處置方式。				49
99.	(1) 已經再處理之退貨品，是否可明確區別。				49
	(2) 承上，倘可再次銷售者，是否依放行程序辦理。				49

化粧品製造場所 GMP 自評表

三、品質管制實驗室

序號	自評項目	是	否	備註	GMP 條文
	品質管制實驗室人員、廠房及設施、設備、委託作業及文件化，應符合化粧品優良製造準則第二、三、四、十一及十六章規定。				
1.	品質管制人員之權責、訓練、考核，是否符合化粧品優良製造準則第二章之規定。				50
2.	品質管制實驗室之設施，是否符合化粧品優良製造準則第三章之規定。				50
3.	品質管制實驗室之設備，是否符合化粧品優良製造準則第四章之規定。				50
4.	品質管制實驗室之委受託事項，是否符合化粧品優良製造準則第十一章之規定。				50
5.	品質管制實驗室之文件化，是否符合化粧品優良製造準則第十六章之規定。				50
	原料、包裝材料、半成品及成品之允收基準，應依其種類、特性訂定。				
6.	原料允收基準，是否依原料種類、特性及成品之品質要求訂定(如顏色、性狀、光折射率、比重、pH、重金屬、濃度、含量或純度等)。				32、51
7.	水質允收基準，是否依生產用水需求及成品之品質要求訂定(如 pH、導電度、微生物等)。				32、51
8.	包裝材料允收基準，是否依包裝材料種類、特性及成品之品質要求訂定(如長度、厚度、顏色、材質等)。				32、51
9.	半成品允收基準種類、是否依半成品種類、特性訂定，如性狀、顏色、pH、黏度、特定成分含量(如防腐劑、抗菌劑、限用成分等)、				51

化粧品製造場所 GMP 自評表

序號	自評項目	是	否	備註	GMP 條文
	微生物等。				
10.	成品允收基準，是否依成品種類、特性訂定，如性狀、顏色、pH、黏度、特定成分含量(如防腐劑、抗菌劑、限用成分等)、微生物等。				51
	原料、包裝材料、生產用水、半成品及成品之抽樣，應有抽樣作業計畫，敘明權責人員、抽樣時機、抽樣方法、使用設備、樣本數量、樣品汙染防範措施、樣品識別資訊及抽樣頻率等。				
11.	原料、包裝材料之品質確認，是否訂定原料、包裝材料抽樣計畫。				55
12.	半成品、成品之品質確認，是否訂定半成品、成品抽樣計畫。				55
13.	生產用水之品質確認，是否訂定生產用水抽樣計畫。				55
14.	原料、包裝材料之抽樣人員，是否受過抽樣訓練。				55
15.	半成品、成品之抽樣人員，是否受過抽樣訓練。				55
16.	生產用水之抽樣人員，是否受過抽樣訓練。				55
17.	(1) 原料抽樣計畫，是否訂定抽樣數(如 25 桶原料，依據 $\sqrt{N}+1$ 原則隨機取 6 桶開封取樣)。				55
	(2) 承上，是否訂定抽樣量(如依檢驗方法所需樣品數量為 12 克，前述 6 桶原料開封後，每桶分別取樣 2 克)。				55
18.	包裝材料抽樣計畫，是否有訂定抽樣方法(如依據 MIL-STD 105E 原則)。				55

化粧品製造場所 GMP 自評表

序號	自評項目	是	否	備註	GMP 條文
19.	(1) 原料抽樣之場所，是否為指定的特定區域。				55
	(2) 承上，是否為管制區(control non-classified)或無塵工作站(clean booth)。				55
20.	(1) 原料及生產用水抽樣計畫，是否規範盛裝樣品容器之樣式(如瓶、袋)及材質(如玻璃、PE 或 PP 等)。				55
	(2) 承上，盛裝樣品容器是否避免樣品污染或變質。				55
	樣品識別資訊應至少有名稱(或識別碼)、批號、抽樣日期、樣品盛裝容器。				
21.	(1) 樣品識別資訊，是否有名稱(或識別碼)及批號。				56
	(2) 承上，是否有抽樣日期及抽樣人員。				56
	(3) 承上，是否有樣品數量及儲存條件(如溫度、濕度或避光等)。				56
	原料、包裝材料、半成品及成品應逐批抽樣與檢驗。				
22.	接收入庫之原料，是否逐批抽樣與檢驗。				50
23.	接收入庫之包裝材料，是否逐批抽樣與檢驗。				50
24.	接收入庫之半成品(外購或客供)，是否逐批抽樣與檢驗或核對供應商分析證明文件。				50

化粧品製造場所 GMP 自評表

序號	自評項目	是	否	備註	GMP 條文
25.	廠內生產之成品，是否逐批抽樣與檢驗。				50
	每批原料、包裝材料及成品，應依廠內允收基準執行全項檢驗；若減項檢驗，應有評估資料及紀錄留存，微生物檢測不得減項為原則。				
26.	(1) 原料抽樣後，是否逐批依廠內允收基準執行全項檢驗(全部檢驗項目皆檢驗)。				50
	(2) 承上，如未全項檢驗，其減項檢驗是否有 SOP 規範及佐證資料。				50
27.	(1) 包裝材料抽樣後，是否逐批依廠內允收基準執行全項檢驗。				50
	(2) 承上，如未全項檢驗，其減項檢驗是否有 SOP 規範。				50
28.	(1) 成品抽樣後，是否逐批依廠內允收基準執行全項檢驗。				50
	(2) 承上，如未全項檢驗，其減項檢驗是否有 SOP 規範及佐證資料。				50
	(3) 承上，如未逐批執行成品微生物檢驗，是否有評估資料。				50
29.	(1) 部分成品檢驗結果，是否以半成品檢驗結果替代。				50
	(2) 承上，是否有 SOP 規範替代之原則(微生物檢驗通常不可替代)。				50
	檢驗方法應為明確、適當且可行之檢驗方法。				
30.	允收基準所定檢驗項目，是否具體規範其檢測方法及合格標準。				51

化粧品製造場所 GMP 自評表

序號	自評項目	是	否	備註	GMP 條文
31.	(1) 微生物檢驗方法，是否採用食藥署建議檢驗方法(化粧品中微生物檢驗方法)、藥典或國際標準之檢驗方法。				51
	(2) 承上，若採用檢驗材料供應商提供或廠內自行開發(或修改)之檢驗方法，是否有方法適用性及檢品抑菌性評估資料。				51
32.	(1) 微生物試驗，是否有培養基效能試驗資料(通常每一配製批)或陽性對照資料(通常每一試驗批)。				51
	(2) 承上，是否有陰性對照組(或空白對照組)相關資料(通常每一試驗批)。				51
	檢驗用試劑、溶液、參考標準品、培養基應標示名稱、開封日期、濃度、儲存條件、有效日期及製備人員姓名或簽名。				
33.	(1) 試劑、溶液、參考標準品、培養基等，是否有標示名稱、濃度、含量(或力價)。				54
	(2) 承上，是否有標示開封日期、儲存條件及有效日期。				54
34.	(1) 自行製備之試劑、溶液、參考標準品、培養基等，是否有製備紀錄。				54
	(2) 承上，是否有標示製備人員資訊(姓名或簽名)。				54
	檢驗結果之審查，應有 SOP 敘明權責人員、審查項目及核准條件等事項，並留有紀錄供追溯。				
35.	(1) 經權責人員審查，符合規格之檢驗結果，是否作成核准之決定。				52
	(2) 承上，不符合規格之檢驗結果，是否作成拒收或待判定之決定。				52

化粧品製造場所 GMP 自評表

序號	自評項目	是	否	備註	GMP 條文
	不符合規格之檢驗結果，應進行調查，並有 SOP 敘明權責人員、調查程序、重新測試條件等，並留有紀錄供追溯。				
36.	(1) 不符合規格之檢驗結果，是否於 SOP 敘明調查之權責人員、調查程序等，並留有紀錄供追溯。				53
	(2) 承上，是否由權責人員進行調查。				53
	(3) 承上，重行測試的判定，是否具有正當理由，並留有紀錄供追溯。				53
	成品留樣應有 SOP 敘明權責人員、包裝樣式、儲存條件/地點、留樣量、保存期間、領用程序等，並留有紀錄供追溯。				
37.	(1) 成品留樣，是否為完整出貨包裝樣式。				57
	(2) 承上，如非完整出貨包裝樣式，是否以相同材質、樣式之其他容器留樣，並有成品出貨包裝材料留樣。				57
38.	(1) 成品留樣之儲存，是否有指定區域。				57
	(2) 承上，是否符合成品儲存條件(如溫度、濕度)，並留有日常監測紀錄供追溯。				57
39.	(1) 成品留樣之數量，是否足夠執行至少 1 次全項檢驗(全部檢驗項目皆檢驗)。				57
	(2) 承上，是否有領用紀錄供追溯(如日期、數量、領用原因、領用人等)。				57
40.	成品留樣之保存期間，是否至少為成品效期(有效期間或保存期限)後 1 年。				57

化粧品製造場所 GMP 自評表

序號	自評項目	是	否	備註	GMP 條文
41.	原料留樣，是否有 SOP 敘明權責人員、留樣容器、儲存條件/地點、留樣量、保存期間、領用程序等，並留有紀錄供追溯。				57
	權責人員應調查不符合規格品之原因，並決定不符合規格品之處置方式。				
42.	(1) 原料、包裝材料不符合規格時，是否有權責人員調查並決定處置方式(如退回或銷毀)。				58
	(2) 承上，如有特殊處置方式，是否於 SOP 敘明。				58
43.	(1) 半成品、成品不符合規格時，是否有權責人員調查並決定處置方式(如銷毀、再加工)。				58
	(2) 承上，其銷毀是否留有紀錄供追溯。				58
	不符合規格之半成品或成品需再加工時，應由品質相關人員同意後，始得再加工。				
44.	(1) 不符合規格之半成品或成品，如再加工時，是否有品質相關人員同意。				59
	(2) 承上，再加工方法，是否有權責人員同意。				59
45.	(1) 再加工之半成品或成品，是否執行品質管制，其規格是否符合半成品或成品允收基準。				59
	(2) 承上，如涉及製造階段之再加工，是否抽樣並依允收基準執行全項檢驗。				59

化粧品製造場所 GMP 自評表

四、品質系統及文件化

序號	自評項目	是	否	備註	GMP 條文
	化粧品製造場所，應有 SOP 敘明組織架構及組織圖等事項，且明確界定組織分工。				
1.	(1) 製造場所之人員組織架構，是否制定組織圖。				5
	(2) 承上，是否載明部門、權責人員及部門人數等資訊。				5
2.	品質保證部門(或品質管制部門)，是否獨立於其他部門(如製造、包裝部門)。				5
	管理階層及從業人員，應有 SOP 或工作說明書敘明其工作內容、職能、職掌及責任等事項，並提供足夠資源及督促人員遵守 GMP。				
3.	(1) 管理階層之責任，是否訂定內部規範。				6
	(2) 承上，是否監督從業人員遵守 GMP。				6
	(3) 承上，是否依作業性質劃分管制區域。				6
	(4) 承上，是否告知經授權人員得進出之區域。				6
4.	(1) 各部門及階層人員之責任，是否訂定內部規範。				6
	(2) 承上，是否確認其所屬部門、職位、執掌及責任。				6
	(3) 承上，是否可取得權責有關文件，並遵守文件規定。				6
	(4) 承上，是否有「應遵守衛生要求」相關規範。				6
	(5) 承上，是否有「應報告其權責內之異常或不符合規定事項」相關規範。				6

化粧品製造場所 GMP 自評表

序號	自評項目	是	否	備註	GMP 條文
	(6) 承上，是否有「應接受教育訓練、具備足夠技能」相關規範。				6
	生產、管制、儲存及裝運人員之教育訓練，應有 SOP 敘明訓練計畫、方法及考評機制等事項，並留有紀錄供追溯。				
5.	(1) 生產、管制、儲存及裝運人員，是否接受 GMP 相關活動之訓練。				7
	(2) 承上，是否有年度訓練計畫(常態性及持續性之訓練)，並定期更新訓練項目或內容。				7
6.	針對不同階層人員(如管理階層或作業人員)，是否訂定對應之訓練計畫。				7
7.	針對不同資歷人員(如新進人員或在職人員)，是否訂定對應之訓練計畫。				7
8.	(1) 訓練課程之設計，是否考量人員之專業、經驗、執掌與責任，安排一般課程及專業課程。				7
	(2) 承上，是否有新進人員之理論與實務基本訓練(如文件研讀、實務操作、專業課程等)。				7
9.	訓練過程中或結束後，是否評估訓練效果(如筆試、口試、書面報告、經驗分享或實作等)。				7
	人員衛生及健康管制，應有 SOP 或計畫敘明手部清潔、工作服裝規定及禁止行為(如飲食、吸菸或存放食物等)等事項，且應有健康管制程序，敘明疾病通報等，並留有紀錄供追溯。				
10.	人員進入生產、管制及儲存區域前，是否完成衛生管制相關教育訓練。				8
11.	(1) 人員進入關鍵區域(製造及充填/分裝區)前，是否使用洗手設施。				8

化粧品製造場所 GMP 自評表

序號	自評項目	是	否	備註	GMP 條文
	(2) 承上，是否穿戴防護外衣(如頭套、口罩、衣物、手套、鞋子等)。				8
	(3) 承上，是否張貼更衣圖示，供人員瞭解更衣順序。				8
12.	(1) 人員進入包裝、管制(實驗室)或儲存區域前，是否穿戴工作服(得依作業性質選擇適當服裝)。				8
	(2) 承上，是否張貼更衣圖示(或文字)，供人員瞭解更衣順序。				8
13.	防護外衣或工作服，是否定期清潔或更換。				8
	(1) 生產、管制及儲存區域，是否禁止人員飲食、咀嚼及吸菸。				8
14.	(2) 承上，是否避免存放食物、飲料、菸品或個人藥物。				8
	(3) 承上，是否禁止從事不符衛生或可能造成產品不良影響之行為(如隨地吐痰、便溺)。				8
15.	人員進入生產、管制及儲存區域前，是否完成健康管制相關教育訓練。				8
	(1) 健康管制相關 SOP 或計畫，是否敘明有明顯感染性疾病或開放性傷口時之通報機制。				8
16.	(2) 承上，是否採取措施確保前述人員不與產品直接接觸。				8
	生產、管制及儲存區域之進入管理，應有人員進出管制，且應有 SOP 敘明訪客與未經訓練人員之管制措施，並留有進出紀錄供追溯。				
17.	(1) 非授權人員欲進入生產、管制(實驗室)及儲存區域，是否有管理措施。				9

化粧品製造場所 GMP 自評表

序號	自評項目	是	否	備註	GMP 條文
	(2) 承上，是否事前告知注意事項，如個人衛生及防護衣物(或工作服)穿戴規定。				9
	(3) 承上，是否有陪同人員密切督導。				9
	委託、受託作業(如化粧品製造、包裝、分析、蟲害防治、廠房設施設備之清潔消毒維護及其他相關事項)，應有 SOP 敘明權責人員、品質協議及品質管制等事項，並留有紀錄供追溯。				
18.	(1) 委託者就委託辦理事項，是否與受託者訂定書面契約或協議。				65
	(2) 承上，是否明定委託標的、義務與責任，及履約管理事項。				65
	(3) 承上，是否評估受託者履約能力、法遵能力與產能，及確認其具備履約之方法。				66
	(4) 承上，是否提供受託者履約所需之全部資訊。				66
19.	(1) 受託者就受託辦理事項，是否確保履約方法、經驗及人員能力符合契約約定。				67
	(2) 承上，委託辦理事項如轉包予第三人，是否經化粧品製造業者(委託者)事前同意。				67
	(3) 承上，是否配合化粧品製造業者，進行契約或協議約定之檢查及稽核。				67
	(4) 承上，可能影響產品或服務品質之履約事項變動，是否經化粧品製造業者事前同意。				67
	偏差事件處理，應有 SOP 敘明權責人員、通報、收案、調查、評估、措施執行等事項，並留有相關紀錄供追溯。				
20.	(1) 偏差事件處理，是否訂定 SOP，並留有紀錄供追溯。				68

化粧品製造場所 GMP 自評表

序號	自評項目	是	否	備註	GMP 條文
	(2) 承上，是否有流程圖供相關人員參考。				68
	(3) 承上，是否有案件通報及登錄機制。				68
	(4) 承上，是否有調查及評估機制。				68
21.	偏差之處置，是否具有充分資料支持。				68
	矯正及預防措施，應有 SOP 敘明權責人員、評估、執行、成效判定、後續追蹤及定期檢視等事項，並留有相關紀錄供追溯。				
22.	(1) 矯正及預防措施，是否執行後續追蹤或定期檢視。				69
	(2) 承上，是否評估其有效性，以防止偏差再次發生。				69
	產品申訴事件處理，應有 SOP 敘明權責人員、通報、調查、評估、矯正、預防、後續追蹤及定期檢視等事項，並留有紀錄供追溯。				
23.	(1) 申訴之通報與處理，是否訂定 SOP。				71
	(2) 承上，是否有流程圖供相關人員參考。				71
	(3) 承上，是否指定專責人員處理。				71
	(4) 承上，是否有調查評估機制。				71
24.	(1) 經調查評估後，涉及申訴之特定批次產品，是否進行適當處置。				71
	(2) 承上，是否檢查其他批次產品，確認其影響情形。				71

化粧品製造場所 GMP 自評表

序號	自評項目	是	否	備註	GMP 條文
25.	申訴調查及後續處置，是否評估其有效性(預防瑕疵再發生)。				71
26.	申訴案件之數量及內容，是否定期檢視，並分析瑕疵發生之趨勢或特定瑕疵再發生之情形。				71
27.	若有委託、受託情事者，是否於契約或協議約定申訴受理及處理程序。				72
	產品回收事件處理應遵循「化粧品回收處理辦法」，應有 SOP 或計畫書敘明權責人員、回收期程、流程(或步驟)及矯正措施等事項，並留有紀錄供追溯。				
28.	(1) 產品回收作業，是否訂定 SOP 或計畫書。				73
	(2) 承上，是否有流程圖供相關人員參考。				73
	(3) 承上，是否有權責人員協調回收流程。				73
	(4) 承上，是否訂定回收啟動之時機。				73
	(5) 承上，是否依回收之急迫程度或等級，分別訂定完成回收期限。				73
	(6) 承上，是否定期評估回收流程之妥適性(如每年 1 次模擬回收)。				73
29.	產品回收後，是否針對回收原因執行矯正措施。				73
30.	影響消費者安全之虞而啟動之回收，是否通報主管機關。				73
31.	(1) 回收之產品，是否可識別(黏貼標示)。				73
	(2) 承上，是否隔離儲存於安全區域(限制存取)。				73

化粧品製造場所 GMP 自評表

序號	自評項目	是	否	備註	GMP 條文
	(3) 承上，若須銷毀時，是否有銷毀紀錄供追溯(如紀錄、照片、影片等)。				73
	可能影響產品品質之變更，應有充分資料支持並經權責人員同意，且應有 SOP 或計畫書敘明權責人員、申請、評估、審核、執行、成效判定及結案等事項，並留有紀錄供追溯。				
32.	(1) 變更管制，是否訂定 SOP 或計畫書。				74
	(2) 承上，是否有流程圖供相關人員參考。				74
	(3) 承上，變更管制申請及結案，是否經權責人員審核。				74
	(4) 承上，是否通知受影響之部門。				74
	(5) 承上，是否有評估機制以追蹤其有效性。				74
	為確保符合 GMP 之規定，應執行內部稽核，應有 SOP 敘明權責人員、稽核計畫、執行、報告及矯正等事項，並留有紀錄供追溯。				
33.	內部稽核事項，是否訂定 SOP。				76
34.	(1) 內部稽核範圍，是否包含廠內所有部門，如倉儲管理、生產、品質管制、品質保證等。				76
	(2) 承上，各部門內部稽核頻率，是否每年至少 1 次。				76
35.	執行內部稽核之人員，是否指派有經驗之其他部門人員或主管擔任。				76
36.	(1) 內部稽核之觀察結果，是否作成報告。				76
	(2) 承上，是否進行評估及通知適當之管理階層。				76

化粧品製造場所 GMP 自評表

序號	自評項目	是	否	備註	GMP 條文
	(3) 承上，是否提出必要之矯正措施。				75
	(4) 承上，是否確認矯正措施達成預定效果。				77
	應依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(得以電子化)，應有 SOP 敘明權責人員、制定、修訂、審核、核准、存檔、生效、維護、作廢及銷毀等事項，並留有紀錄供追溯。				
37.	組織權責、教育訓練及人員衛生/健康等事項，是否文件化並有紀錄供追溯。				79
38.	廠房、設施及設備之使用、清潔與維護，是否文件化並有紀錄供追溯。				79
39.	原料、包裝材料及成品之倉儲管理作業，是否文件化並有紀錄供追溯。				79
40.	製造及包裝作業，是否文件化並有紀錄供追溯。				79
41.	品質管制作業，是否文件化並有紀錄供追溯。				79
42.	偏差、申訴及回收作業，是否文件化並有紀錄供追溯。				79
43.	變更管制及內部稽核作業，是否文件化並有紀錄供追溯。				79
44.	SOP 及計畫書，是否載明標題、性質及目的。				80
45.	(1) 文件之內容，是否以詳明易讀之方式記載。				80
	(2) 承上，若聘用外籍員工，與其作業相關之文件，是否以可理解之語言版本發行。				80
46.	文件發布前，是否經權責人員簽名核准並註記日期。				80

化粧品製造場所 GMP 自評表

序號	自評項目	是	否	備註	GMP 條文
47.	文件生效前，是否已執行教育訓練。				80
48.	(1) 各版次文件之流通發行，是否以受管制之複印本(副本)為之。				83
	(2) 承上，是否可供相關部門人員取得。				80
49.	(1) 廢止之副本文件，是否自工作區域內移除。				80
	(2) 承上，是否留有回收、銷毀相關紀錄供追溯。				80
50.	(1) 廠內生效之文件，是否有定期審閱相關規範。				80
	(2) 承上，是否有更新、廢止相關規範。				80
51.	文件更新，是否編定版次並記錄修正理由。				82
52.	(1) 手寫紀錄，是否以易讀取之永久墨水為之。(不得使用鉛筆或可擦拭墨水)				81
	(2) 承上，其內容是否明確詳實。(不得虛偽不實)				81
	(3) 承上，其內容是否即時填記。(不得預先填寫或事後補寫)				81
	(4) 承上，是否經記載者簽名並標註日期。				81
53.	(1) 手寫紀錄若有修正時，其原記載內容是否仍可辨讀。(如以刪除線刪除原記載內容)				81
	(2) 承上，是否有修正者簽名並標註日期，必要時記錄修正之理由。				81

化粧品製造場所 GMP 自評表

序 號	自評項目	是	否	備註	GMP 條文
54.	(1) 原始文件(正本)，是否歸檔保存。				83
	(2) 承上，是否依規定之年限保存，如為產品批次相關文件(含生產及檢驗)，保存至產品效期後 1 年。				83
	(3) 承上，是否有文件管理清單。				83
55.	原始文件以電子或紙本方式存檔時，是否清晰可讀。				83
56.	電子文件保存，是否定期備份並異地儲存。				83