

113年度「化粧品製造品質管理提升計畫」法規說明會(二)

化粧品GMP現場檢查重點II

人員、倉儲、品管、品質系統

品質監督管理組

副稽查員 楊荃卉

113/10/30、11/1、11/5



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

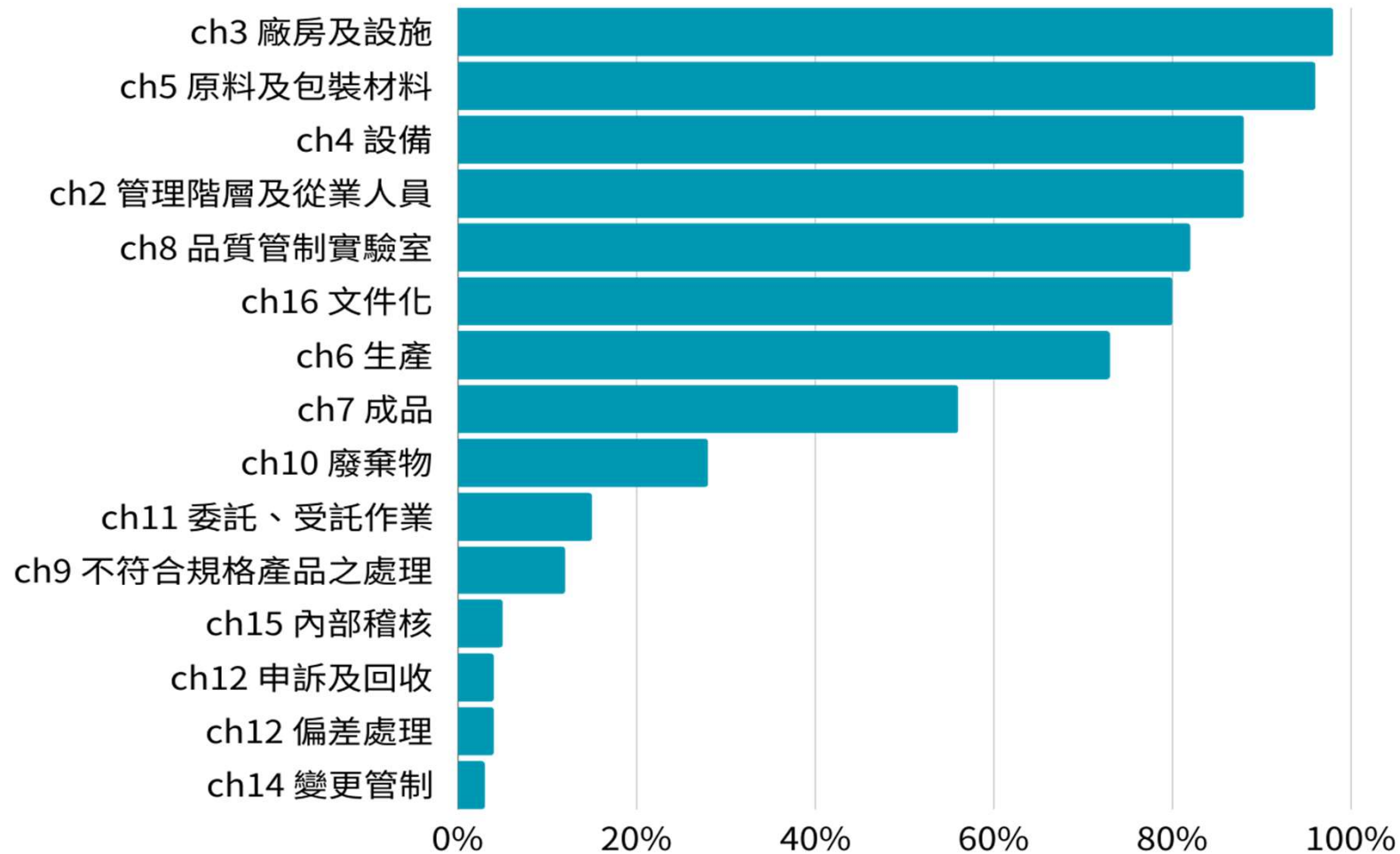
<http://www.fda.gov.tw/>

有關GMP



建議改善之缺失比

統計110-112訪視454家化粧品製造場所





但硬體改善完
然後呢.....

說明主題

💡 人員訓練與衛生

倉儲管理

品質管制

品質系統



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

主題重點

- 組織權責
- 教育訓練
- 衛生與健康



組織權責

第5條

化粧品製造場所，應依下列規定建置組織架構：

部門、人數

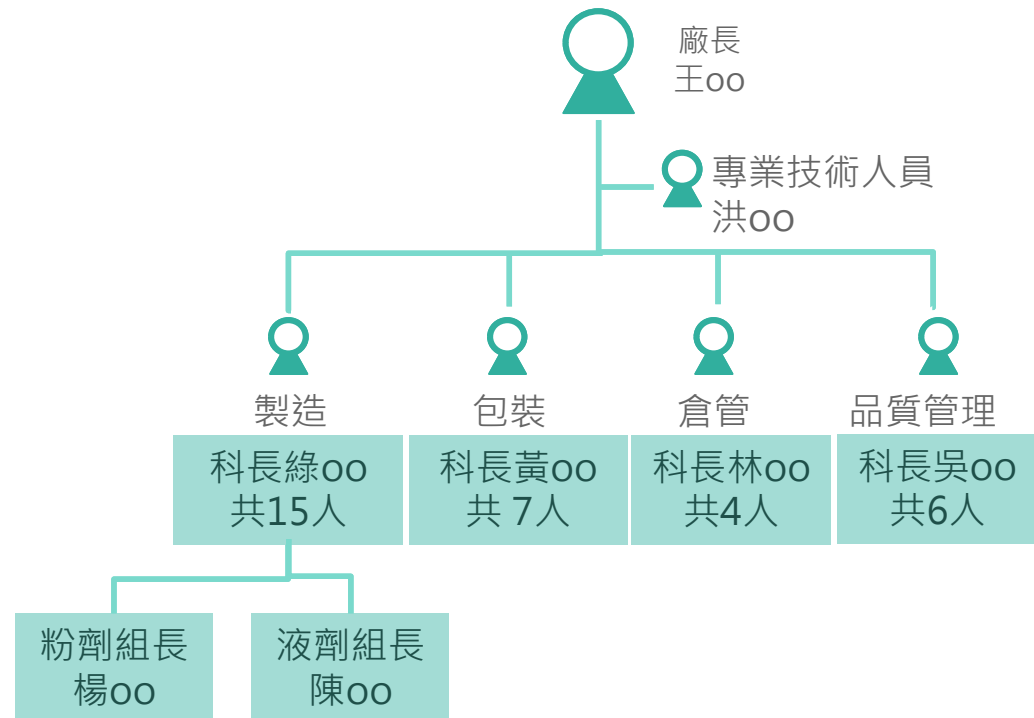
權責人員、關鍵人員

品質保證或品質管制部門

是否獨立於其他部門

專業技術人員

組織圖



文件範例

○○公司	文件名稱：人事組織權責作業程序		頁次 Page 1 of 3
	文件編號：SOP-XXX	版次 ○.○	生效日期： YYYY/MM/DD

3. 職責：

註：此項內容為說明與「人事組織權責作業程序」有關的負責部門/人員，在這份文件所描述的流程中扮演的角色，其中，品質保證與品質管制之職責，得視情況，由單一部門負責，以下為範例。

3.1 管理階層：

- 3.1.1 最高管理階層提供足夠資源，確保化粧品 GMP 準則之實施。
- 3.1.2 生產、品質管制、品質保證及倉儲等各單位主管應督促所屬部門階層人員參與及遵守化粧品 GMP 準則。
- 3.1.3 劃分並告知經授權人員得進出之區域。

3.2 ○○○(藥師或化粧品專業技術人員)：

- 3.2.1 化粧品調配、製造之駐廠監督。
- 3.2.2 化粧品製造場所、設施、設備維護之檢查與指導。
- 3.2.3 符合化粧品 GMP 準則作業計畫之擬定及執行之監督。

3.3 生產(部門/人員)：

- 3.3.1 依適當的文件製造及包裝產品。
- 3.3.2 廠房設施設備之清潔維護保養。
- 3.3.3 生產製程管制與記錄。
- 3.3.4 遵守衛生及健康管制相關規定。
- 3.3.5 報告其工作範圍發生之異常或不符合規定事項。

人員資格

第7條

1 化粧品製造業者之生產、管制、儲存及裝運人員，應依其職掌及責任，具備以訓練及工作經驗為基礎之適當技能。

職務	職責	所需科系與年資	所需技能
品管人員	1. 原物料、量產半成品、成品等相關檢驗 2. 化妝品微生物檢驗、化妝品防腐效能(挑戰性)試驗 3. 原物料、半成品、成品之留樣管理與檢驗 4. 化妝品安定性試驗 5. 其它化妝品相關試驗 6. 文書處理與歸檔 7. 須接受公司委派參加外部教育訓練課程或會議 8. 配合廠內各部門作業 9. 主管與公司交辦事項	粧品系/化學相關科系/專科以上 有品管實驗經驗者佳	• 微生物檢驗 • 化學分析 • 檢驗結果判定 • 儀器校正 • 文書處理

教育訓練

第7條

2 前項訓練，化粧品製造業者應依下列規定辦理：

- 一、提供所有人員有關本準則規定活動之適當訓練。
- 二、確認不同階層與資歷人員之訓練要求，並訂定及執行與其對應之訓練計畫。
- 三、考量人員之專業與經驗，並配合其職掌與責任，設計訓練課程。
- 四、評估訓練需求及製造場所資源，必要時，得委由外部專業機構辦理。
- 五、實施常態性及持續性之訓練，並定期更新項目或內容。
- 六、實施新進人員接受與本準則相關之理論與實務基本訓練，及依其職掌安排之特定訓練。
- 七、於訓練過程中或完畢後，評估訓練之效果。



文件範例

新進人員

○○公司	文件名稱：員工教育訓練作業程序		頁次 Page 2 of 4
	文件編號：SOP-XXX	版次 ○.○	生效日期： YYYY/MM/DD

5.1 新進人員訓練：

5.1.1 新進人員須依本程序書完成訓練並通過考核後，才可執行其職掌活動。

5.1.2 訓練方式：新進人員須接受講師授課 24 小時及研讀 SOP。

5.1.3 講師授課：由具專業學識或經驗相關同仁擔任講師，須規劃通識性課程及專業性課程，專業課程之規劃須考量新進人員之專業與經歷。

5.1.3.1 課程內容如下：

- A. 工廠簡介：說明工廠概況、產品介紹、工作環境介紹。
- B. 人事組織：說明組織分工、人事規範、工作職掌及責任。
- C. 化粧品 GMP：說明相關條文規定。
- D. 理論與實務訓練：依人員職掌規劃理論與實務基本訓練。

5.1.4 研讀 SOP：新進人員須研讀通識性 SOP，及所屬部門專業性 SOP。



文件範例

在職人員

○○公司	文件名稱：員工教育訓練作業程序		頁次 Page 2 of 4
	文件編號：SOP-XXX	版次 ○.○	生效日期： YYYY/MM/DD

5.2 在職人員訓練：

5.2.1 在職人員須依本程序書實施常態性及持續性之訓練，且訓練規劃須依其職掌及責任。

5.2.2 訓練方式：包含講師授課、實際操作或外部舉辦之說明會/研討會/論壇等，可自行或委外辦理訓練。

5.2.3 訓練類型：分為通識性課程及專業性課程，通識性課程為針對所有在職人員設計，專業性課程依據人員所屬部門及職掌設計。

5.2.4 訓練時數：在職人員每年至少接受 16 小時訓練，其中專業性課程至少 8 小時。另，化粧品專業技術人員每年至少應接受主管機關或其他認可之機構舉辦之化粧品優良製造準則訓練 8 小時。

5.2.5 訓練計畫：每年年底前，由○○○(部門/人員)依「年度教育訓練計畫表」(附件 2，SOP-XXX-2)擬定翌年之訓練課程及期程，並由○○○(權責主管)核定。計畫擬定時須參考今年之訓練計畫，更新訓練內容及項目。

考核機制

○○公司	文件名稱：員工教育訓練作業程序		頁次 Page 2 of 4
	文件編號：SOP-XXX	版次 ○.○	生效日期： YYYY/MM/DD

5.3 考核：

5.3.1 訓練過程中或結束應評估訓練效果，方式可以筆試或實際操作；若訓練方式為實際操作，應實施實際操作考核。

5.3.2 結果判定：通過者須達 80 分；實際操作考核之通過標準以能勝任該工作為原則，成績由講師評分。未通過者由○○○(部門/人員)安排於考核結束 1 週內再考核。



一定要筆試嗎？

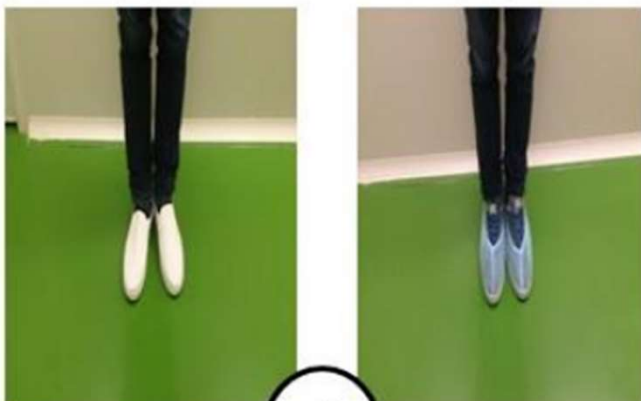
衛生及健康

第8條 化粧品製造業者，應管制其人員之衛生及健康，並遵守下列事項：

- 一、建立與調整符合需求之衛生計畫，並確認進入生產、管制及儲存區域之人員瞭解及遵守該等計畫。
- 二、指導人員使用洗手設施。
- 三、確認進入生產、管制及儲存區域之人員穿戴適當之衣物及防護外衣，避免污染化粧品。
- 四、避免人員於生產、管制及儲存區域內飲食、咀嚼、吸菸或存放食物、飲料、菸品或個人藥物。
- 五、禁止人員於生產、管制及儲存區域範圍或其他區域內，從事不符衛生或可能造成產品不良影響之行為。
- 六、人員有明顯感染性疾病或開放性傷口時，除狀況已改善或經醫療判斷無危害化粧品品質者外，應採取相當之措施確保其不與產品直接接觸。

衛生計畫

更鞋及洗手設施



或

本廠人員於鞋櫃前脫下外鞋，換上該作業區工作鞋或專用拖鞋；外賓則直接穿無塵鞋套。

請取用洗手乳於掌心搓揉後，並按照手部清潔程序圖洗淨雙手，經自動洗烘手機沖洗淨雙手並烘乾。



衛生計畫

更衣指令



依序戴上口罩及帽套，須注意應將頭髮全部罩住。

依序著上工作帽及連身無塵衣。





說明主題

人員訓練與衛生

💡 倉儲管理

品質管制

品質系統

是否常常說到...

這批半成品應該
是3個月前
完成的吧!?

沒位置放了~
一定是我的廠太小了

原來還有這支
原料呀!

咦...
這箱東西是?

這支原料
用起來好像怪怪
的



主題重點



- 資訊、狀態識別
- 儲存環境控制
- 庫存管理
- 安全管理(逾期)
- 紀錄及追蹤

管理對象



原物料



半成品



成品

原物料識別與狀態

第35條 1.化粧品製造場所內原料及包裝材料之識別與狀態，應遵守下列規定：

- 一、給予識別品項及批次資訊之標示。
- 二、暫停使用有影響產品品質之虞者，並待處置決定。
- 三、依其允收、拒收或隔離等情形，以實體系統或其他可確保識別狀態之適當方式予以識別。

原料及包材狀態標示卡			
☐ 原料 ☐ 包材			
名稱			
供應商			
原廠批號	儲存條件	☐ 室溫 ☐ 冷藏 ☐ 其他 _____	
廠內批號	數量		
☐ 保存期限 ☐ 再驗日期	備註		
待驗	抽樣	檢驗結果	
簽名： 日期：YYYY/MM/DD	已抽樣貼紙 黏貼處	判定結果 黏貼處	

已抽樣

人員：
日期：
數量：

合格

人員：
日期：

不合格

人員：
日期：



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

原物料標示資訊

第35條 2.前項識別標示之內容，應包括下列資訊：

- 一、交貨通知單記載之產品名稱。
- 二、業者就原料或包裝材料所訂之名稱或代碼與供應商所訂者不同之情形。
- 三、供應商提供之批次參考資訊與收據所示資料不同之情形。
- 四、供應商名稱。
- 五、必要時，收據日期或號碼。

未有廠內標示且標示不全



狀態及資訊缺漏



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

原物料庫存管理

第37條 化粧品製造業者儲存原料或包裝材料，應遵守下列規定

- 一、每一原料及包裝材料應以適合其特性之方式予以儲存與處理，必要時，實施監控以維持之。
- 二、以適合儲存物品特性之儲存及處理方式為之。
- 三、原料或包裝材料應適當儲存，並不得與地面直接接觸。



原物料庫存管理

第37條 化粧品製造業者儲存原料或包裝材料，應遵守下列規定

四、重新包裝時，其標籤內容與原標籤之記載相同。



重新包裝標示不全



原料及包材狀態標示卡		
☐ 原料 ☐ 包材		
名稱	Name?	
供應商		
原廠批號	Lot A	儲存條件 ☐ 室溫 ☐ 冷藏 ☐ 其他
廠內批號	數量	
☐ 保存期限 ☐ 再驗日期	備註	
待驗	抽樣	檢驗結果
簽名：	已抽樣檢閱 日期：YYYY/MM/DD	判定結果 日期：YYYY/MM/DD

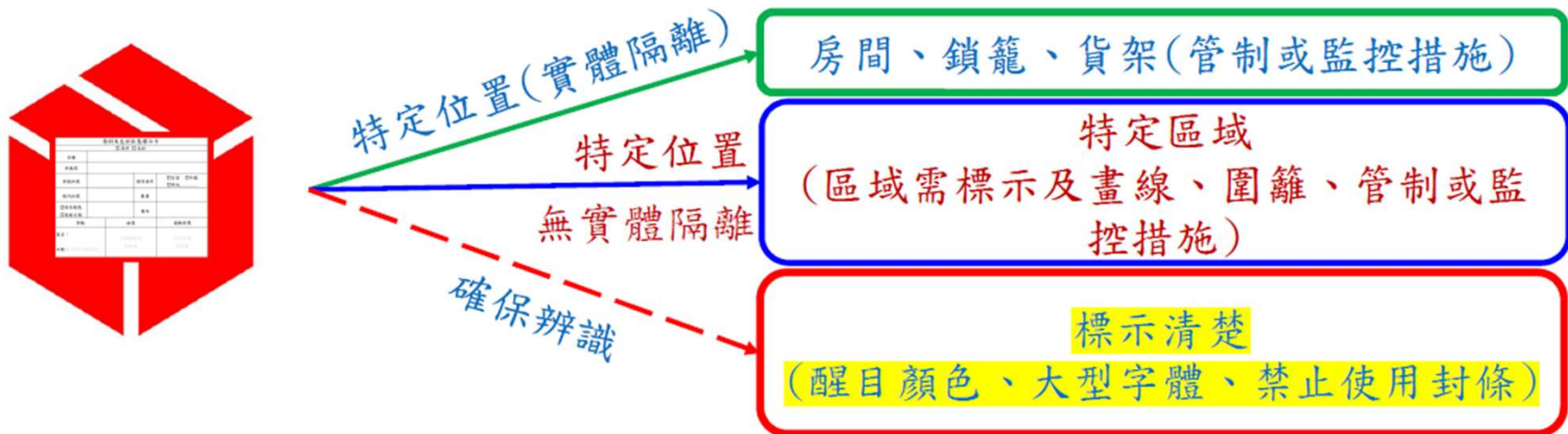


原料及包材狀態標示卡		
☐ 原料 ☐ 包材		
名稱	ID?	
供應商		
原廠批號	Lot A	儲存條件 ☐ 室溫 ☐ 冷藏 ☐ 其他
廠內批號	數量	
☐ 保存期限 ☐ 再驗日期	備註	
待驗	抽樣	檢驗結果
簽名：	已抽樣檢閱 日期：YYYY/MM/DD	判定結果 日期：YYYY/MM/DD

原物料庫存管理

第37條 化粧品製造業者儲存原料或包裝材料，應遵守下列規定

五、經隔離或拒收者，儲存於特定之位置，或以其他可確保辨識之方式區別之

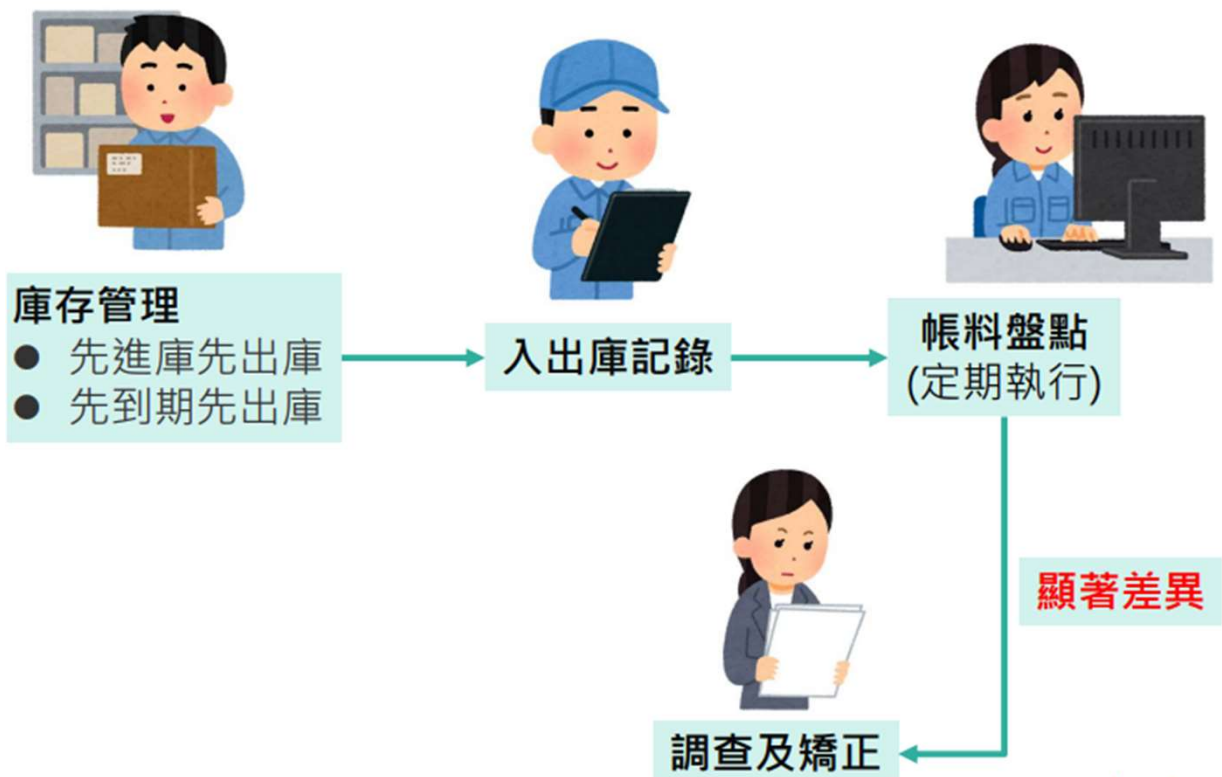


原物料庫存管理

第37條 化粧品製造業者儲存原料或包裝材料，應遵守下列規定

六、訂定能**確保庫存完善**週轉之措施，並遵守先進先出原則。

七、實施**定期盤點**，確認庫存資料之正確；其有**顯著差異者**，予以調查並矯正之



半成品庫存管理

第42條 1每批製造之半成品應**指定批號**；批號與成品不同者，應保存得辨識其與成品批號對應連結之資料

- 每批製造之半成品個別指定批號，並訂有半成品批號編碼原則。

2前項半成品之儲存，應符合下列規定：

一、以適當之容器儲存，並置放於具合宜條件之特定區域。

- 半成品儲存器具適當材質或樣式。

- 半成品儲存區，依半成品儲存條件進行環境管制(如溫濕度)與日常監測。

二、訂有儲存期限。

- 半成品儲存期限訂有評估計畫，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。

三、逾儲存期限之半成品，非經再評估程序，不得使用。

- 逾儲存期限之半成品，具隔離管制措施，使用前經再評估程序。

成品庫存管理(1/2)

第47條 化粧品製造業者儲存成品，應依下列規定辦理：

- 一、依保存條件及期限，以系統性之方式儲存於特定區域，並予必要之監控。
 - 成品之儲存場所，應依其儲存條件進行管制，並留有監測紀錄供追溯。
- 二、依其放行、隔離或拒收之不同狀態，分別儲存於特定位置，或以其他得確保辨識之方式區別之。
 - 成品儲存場所，區分放行、隔離或拒收，並有各區域識別標示。
- 三、成品儲存之識別資訊，包括下列事項：
 - (一) 名稱或識別碼、批號及數量。
 - (二) 影響產品品質之關鍵性儲存條件。
 - 成品具識別標示，如名稱(或識別碼)、批號、數量、狀態。
 - 成品以容器或棧板為單位逐一標示。

成品庫存管理(2/2)

第47條 1化粧品製造業者儲存成品，應依下列規定辦理：

四、訂定能確保庫存完善週轉之措施，並遵守先進先出原則。

五、實施定期盤點存貨，確認存貨品項、數量及與盤點允收基準之一致性；其有顯著差異者，並予調查。

- 成品應有進出庫紀錄(帳卡)並實施定期盤點，有顯著差異者，應予以調查並矯正之。(帳料相符，先進先出)

退貨及回收管理

第49條 化粧品製造業者處理**退貨之成品**，應依下列規定辦理：

- 一、以適當方式**識別**，並儲存於**特定區域**。
- 四、訂定措施，**有效區別已經再處理之退貨**，並避免未經放行程序之再運銷。

第73條 化粧品製造業者處理**產品回收**，應依下列規定辦理：

- 五、**回收產品可識別**，並隔離儲存於安全區域。



說明主題

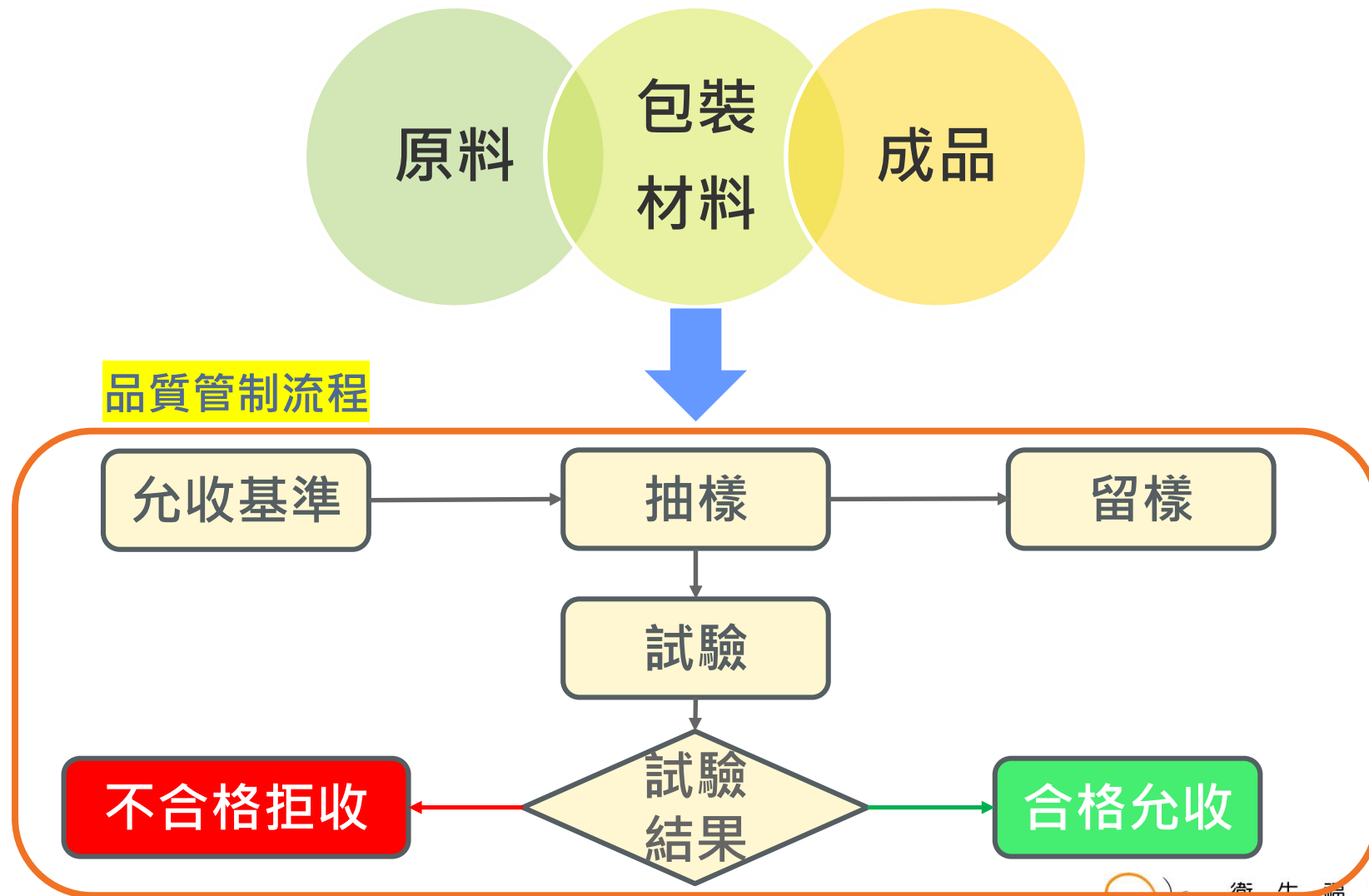
人員訓練與衛生

倉儲管理

💡 品質管制

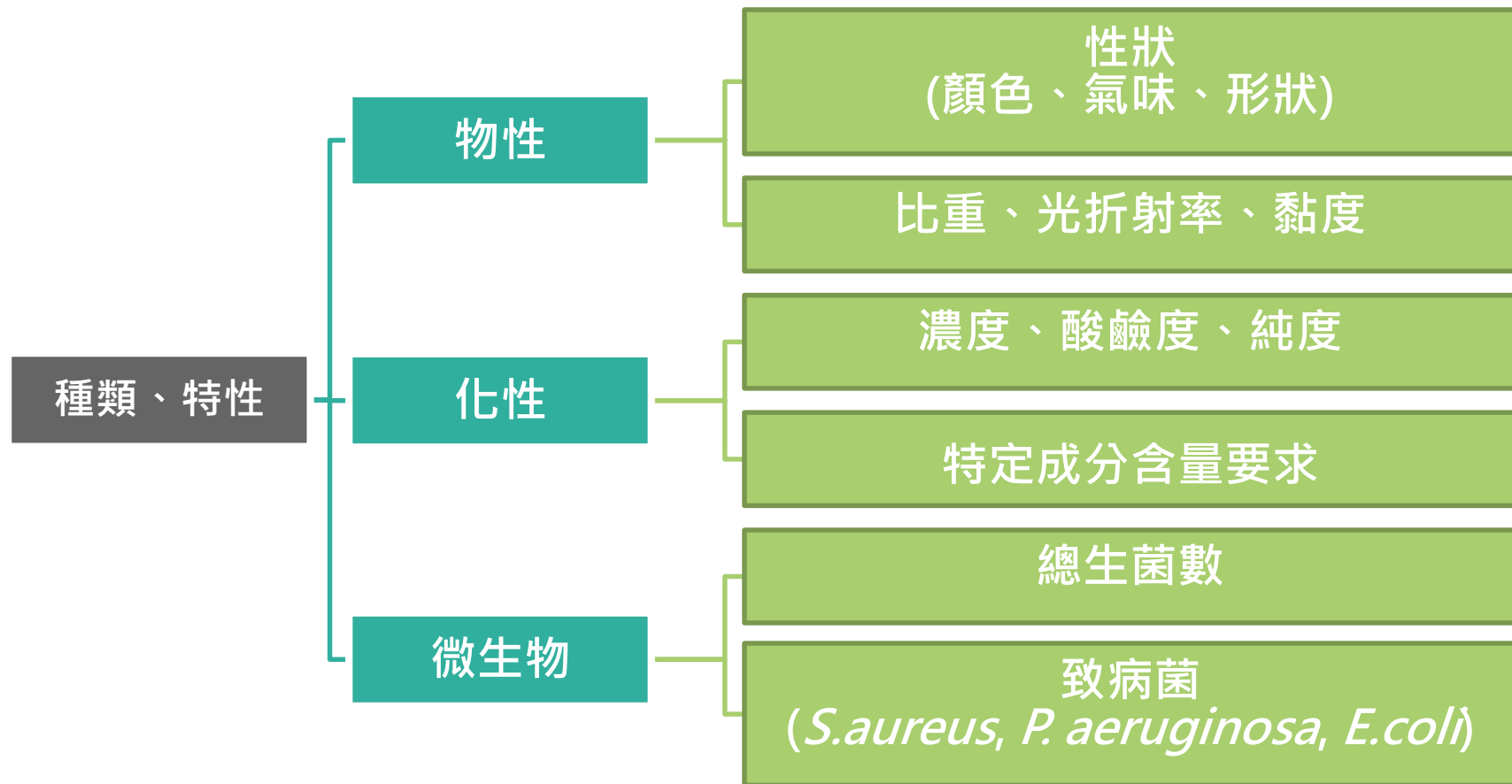
品質系統

確保化粧品品質



允收基準

指試驗結果判定為可接受之限量、範圍或其他適當衡量規範。



微生物檢驗原則

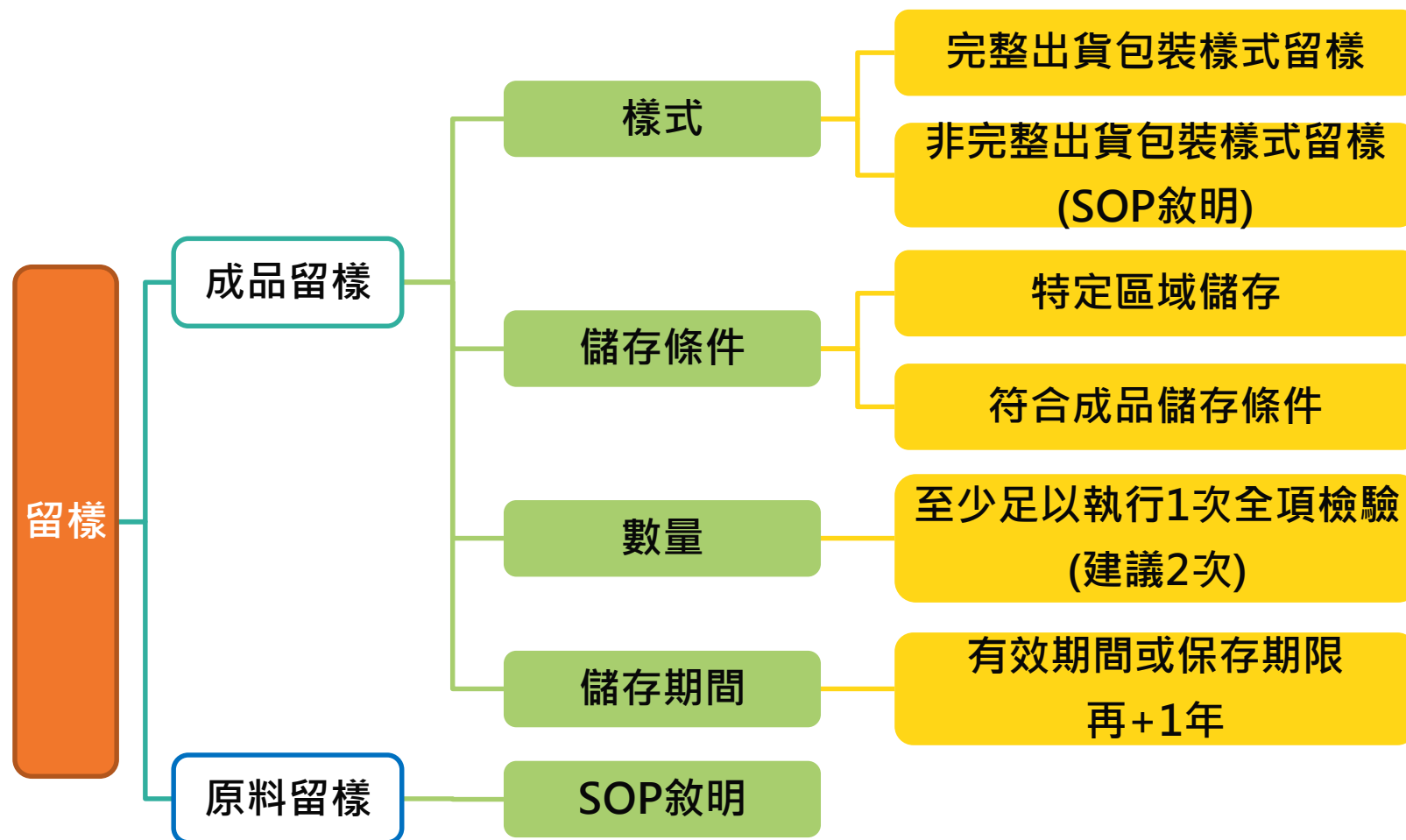
食藥署建議方法、國際標準方法、快篩試劑、廠規方法依循原則



抽樣



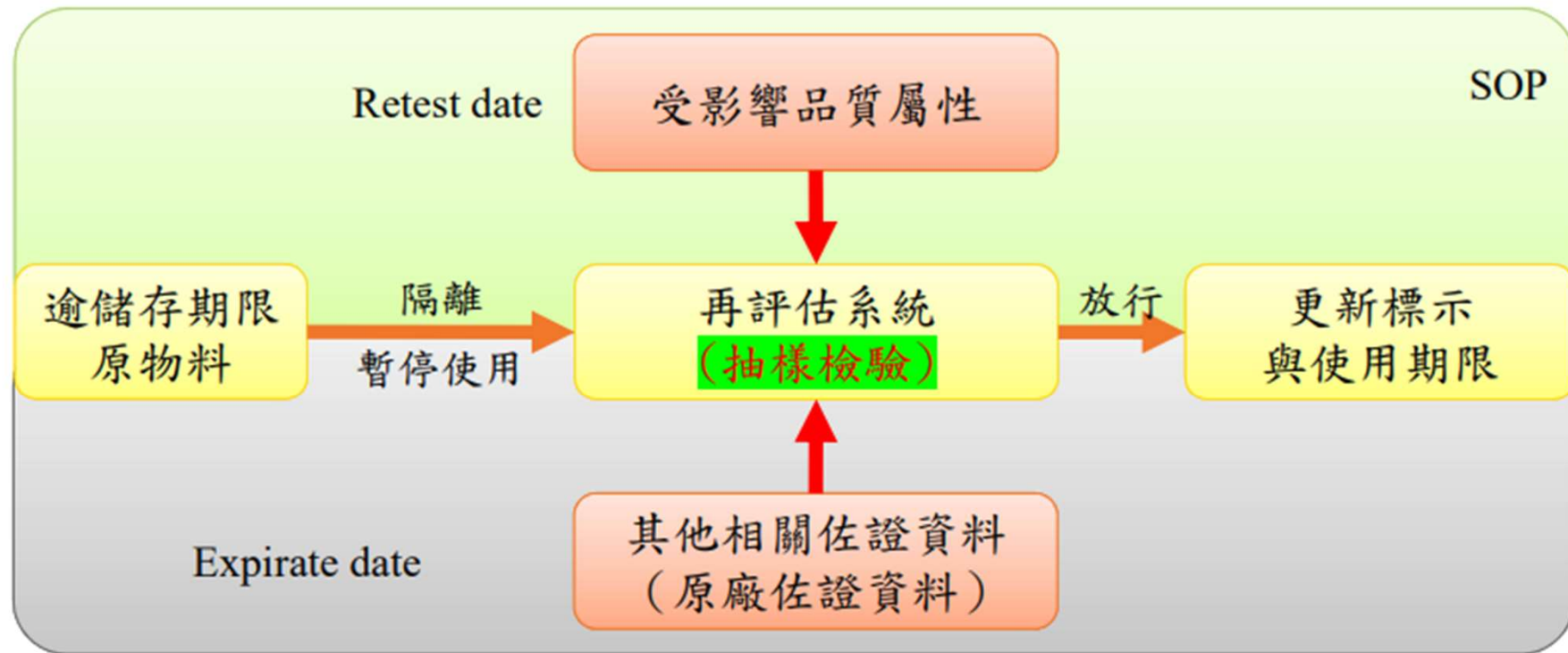
留樣



✓ 留樣品出入庫取用紀錄

再評估系統

逾儲存期限之原物料，應隔離暫停使用
若有相關佐證資料，得納入再評估系統



試藥管理



- ✓ 試藥、溶液、標準品、培養基
- ✓ 識別標示
- ✓ 力價、濃度
- ✓ 儲存條件
- ✓ 製備人員姓名
- ✓ 開封日期、有效日期

說明主題

人員訓練與衛生

倉儲管理

品質管制

💡 品質系統



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



委託、受託作業



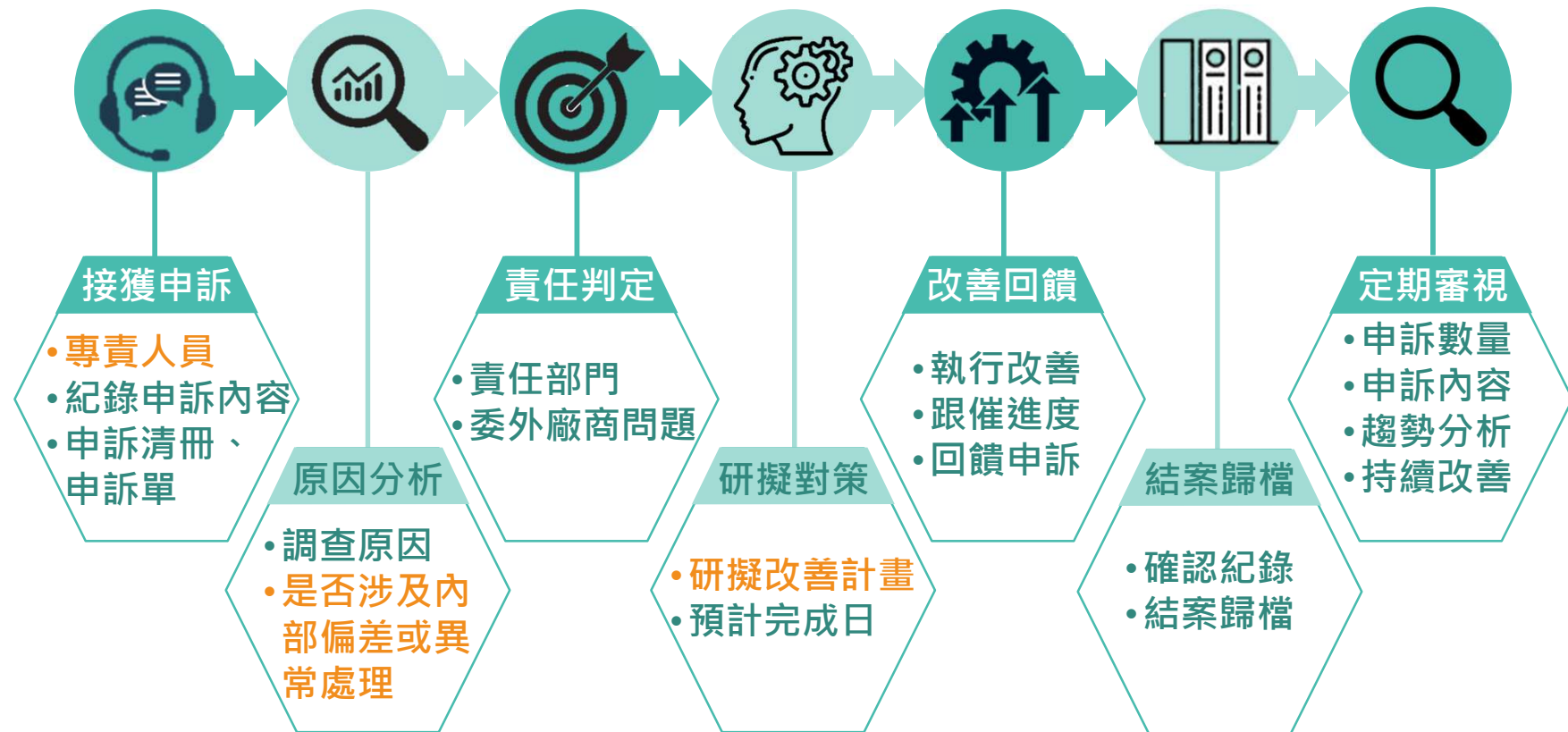
- ✓ 訂定書面契約或協議
- ✓ 明定委託事項
- ✓ 明定責任歸屬
- ✓ 如:製造、包裝、分析、
蟲害防治、留樣作業...

偏差事件



- ✓ 有SOP、流程圖
- ✓ 通報、調查並評估
- ✓ 矯正及預防
- ✓ 留存紀錄

申訴處理流程

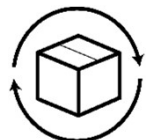


回收流程



啟動回收

- 計畫擬定
- 等級分類 (急迫性、完成日期)
- 通知函擬定 (產品資訊、回收原因、回收方式、時間、地點)



執行回收

- 發布回收通知函
- 報請主管機關
- 依計畫方式執行
- 跟催回收情形



隔離儲存

- 回收品專區管理
- 限制存取
- 後續處理作業



定期評估
模擬

- 定期評估回收流程合適性
- 模擬回收 (如1年1次)
- 風險評估

變更管制



内部稽核



- ✓ 有SOP、流程圖
- ✓ 內稽計畫查核範圍
- ✓ 執行時間、追蹤時間
- ✓ 內稽人員資格
- ✓ 後續處置
- ✓ 內稽頻率

Quality To No End!

.....



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

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