

# 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，經認定符合化粧品優良製造準則，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前6~8個月間主動申請展延，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) 紙本申辦

##### 1. 檢附文件：

- (1) 申請者之公司或商業登記文件影本 1 份。
- (2) 製造場所證明文件影本 1 份：

- 工廠登記證明文件(非變更登記核准函)。工廠登記核准日期若超過 3 年以上，請向所在地直轄市、縣(市)政府申請最新證明抄本。
- 僅執行包裝作業場所，請提供所在地直轄市、縣(市)政府核發之符合化粧品製造工廠設廠標準核准函。

(3) 符合化粧品優良製造準則檢查申請書及其附件(紙本及電子檔各 1 份)。

(4) 原檢查合格文件影本 1 份(後續檢查及變更案件適用)。

2. 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，繳納方式：現金、即期支票或郵政匯票(抬頭：衛生福利部食品藥物管理署)。

3. 申請書檔案下載：

下載路徑：本署網頁([www.fda.gov.tw](http://www.fda.gov.tw))之「業務專區>化粧品>化粧品 GMP 專區>化粧品製造場所 GMP 符合性檢查」。

## (二) 線上申辦

線上申辦平台連結：<http://oap.fda.gov.tw>

## 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工廠登記地址內或廠址外作業場所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。檢查行程將安排於有實際生產作業之日期；並依廠區大小、作業項目、申請劑型等排定人天數。

## 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、廠房設施設備配置、生產區人物流動線及空氣流向、蟲害防治作業、水系統配置、原物料管理、主要製造流程、品質管制、委受託作業、偏差處理、變更管制、申訴及回收、內部稽核、文件管理、兼製情形等)。

### (二) 現場檢查：

1. 檢查期間(包含非作業時段)稽查小組因檢查需要，可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，由稽查小組出具觀察報告，並說明檢查所見缺失或其他重要事項。
2. 前述觀察報告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，廠方影印留存1份。

(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、建議事項及檢查結果，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，並提供書面改善報告至署(一般案件60日，以本署收文日或郵戳為憑，1次為限)。
- (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，可敘明其規劃與做法，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、教育訓練紀錄、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) 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) 改善後再查：檢查所見缺失需再次赴廠確認其改善情形，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，或廠內現況與GMP要求落差甚大，判定檢查不通過，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。

- (六) 領有檢查合格文件者，可再依「化粧品優良製造證明書申請須知」申請證明書。

## 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，原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，且應備有申請劑型相關生產及檢驗作業歷程紀錄，以供現場查核。
- (二) 通過檢查之廠商，倘發生產品品質疑義時，本署得執行不定期檢查，檢查結果不符合化粧品優良製造準則，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GMP輔導機構進行諮詢或輔導，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。

## 十三、符合化粧品優良製造準則檢查流程圖

