

正本

發文方式：郵寄

檔 號：

保存年限：

臺南市政府衛生局 函

704
臺南市北區成功路50號5樓

地址：70165臺南市東區林森路1段418號
承辦人：謝丞凱
電話：06-2679751#234
傳真：06-2682964
電子信箱：a00599@tncghb.gov.tw



業務組

受文者：台南市進出口商業同業公會

發文日期：中華民國112年1月11日

發文字號：南市衛食藥字第1120001548號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：如說明六

秘書長黃瑄婷

主旨：再次重申輸入化粧品業者執行化粧品包裝作業（含貼標）場所應符合化粧品製造工廠設廠標準，並自113年7月1日起應依公告之化粧品種類及時程全面符合化粧品優良製造準則，詳如說明段，請查照。

說明：

- 一、依據衛生福利部食品藥物管理署112年1月3日FDA品字第1110033813號函辦理。
- 二、依化粧品衛生安全管理法第8條第1項規定，化粧品製造場所應符合化粧品製造工廠設廠標準；除經中央主管機關會同中央工業主管機關公告者外，應完成工廠登記。同條第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，中央主管機關得執行現場檢查。
- 三、復依本法施行細則第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。另依化粧品優良製造準則第2條第22款規定，包裝作業，指半成品經充填、分裝及標示等所有包裝步驟成為成品之過程。
- 四、再依衛生福利部會銜經濟部108年6月27日衛授食字第1081604296號、經工字第10804602630號公告，僅執行化粧品包裝業者得免辦理工廠登記。另依衛生福利部108年6月

收	文
中華民國112年1月13日	南市進出口 總字第2701號

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全面符合化粧品優良製造準則。

五、相關資訊公布於衛生福利部食品藥物管理署網頁，查詢路徑為「業務專區>化粧品>化粧品GMP專區>公告或函」。

六、隨文檢附衛生福利部食品藥物管理署109年6月22日FDA品字第1091103683號函及其附件各1份，請協助轉知所屬會員參考各檢查要項，自行檢視GMP符合性。

正本：臺南市化粧品相關公會、台南市進出口商業同業公會、台南縣進出口商業同業公會

副本：

局長蘇世斌

本案依分層負責規定授權主管科長決行

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

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：

裝

訂

線

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。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
2.	5	應制定組織圖，並界定場所內相關人員之組織分工。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
		負責品質之權責人員應獨立於操作人員。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
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。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
		禁止從事不符衛生或可能造成產品不良影響之行為。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
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。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
5.	11	儲存、加中文標示及衛廁之區域，應予區隔或明顯區別。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
6.	12	應有足夠之空間執行收貨、儲存或加中文標示等作業。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
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。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
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。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
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。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
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。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
11.	32	採購之加中文標示相關包裝材料，應符合允收基準。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

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。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
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。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
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。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
		(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。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
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。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
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。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
		(2) 重新包裝時，其標籤內容與原標籤之記載相同。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
		(3) 隔離或拒收者，儲存於特定位置，或以可辨識方式區別之。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
		(4) 先進先出原則。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
		(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。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
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。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
		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。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
		(2) 設備已清潔，並得正常運轉。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
		(3) 作業區無殘留前次作業所使用之內容物及包材。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
		(4) 可識別產品之編碼。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
		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	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
		(2) 成品名稱或其識別代碼	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
		(3) 批號	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
		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。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
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)。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
		(2) 未符允收基準者，依程序報告並調查。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
		(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。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
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。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

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。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
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。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
		(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。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
		(3) 應有名稱(或識別碼)、批號、數量及關鍵儲存條件等資訊。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
		遵守先進先出原則。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
22.	48	裝運加中文標示之成品，應確保裝運過程中成品品質。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
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。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
		(2) 依程序執行相關評估與處置。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
		(3) 再次銷售者，依放行程序辦理。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
		(4) 可區別經再處理之退貨，並避免未經放行程序之再運銷。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
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)。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
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。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

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。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
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。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
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。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
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。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
		(2) 具申訴內容及處置相關紀錄。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
		(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。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
		(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。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
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。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
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。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
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。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
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。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
		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。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
		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。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

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。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
		記載者應簽名及標註記載日期；修正時，亦同。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
		紀錄之修正，應確保原始記載可辨讀。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
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)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
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。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
		(2) 依規定之年限，保存原始文件。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
		(3) 完善及安全儲存原始文件。(例如文件清單、門禁管制等)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
		(4) 以電子或紙本方式存檔，並確保其可讀性。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
		(5) 定期備份，並儲存於其他安全位置。(電子資料)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

※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：
 - (1) 針對特定檢查項目，依實際執行現況，於各欄位中「」處勾選。
 - (2) 已符合：符合本檢查項目之要求。
 - (3) 未符合：未符合本檢查項目之要求。
 - (4) 備註：針對檢查結果須補充說明者，可於備註欄中敘述。