

正本

檔 號：
保存年限：

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：02-27877178
聯絡人及電話：楊荃卉02-27877157
電子郵件信箱：unayang811@fda.gov.tw

540

南投縣南投市自強三路16號

受文者：臺灣化粧品科技學會

發文日期：中華民國109年6月30日

發文字號：FDA品字第1091103718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全面符合化粧品優良製造準則(GMP)，檢送化粧品GMP關鍵文件範例供參，請查照並轉知所屬。

說明：

- 一、依衛生福利部108年6月25日公告，「應符合化粧品優良製造準則之化粧品種類」自113年7月1日起分3階段實施；為協助化粧品製造業者落實品質管理，本署於109年5月15日FDA品字第1091102703號函提供化粧品製造場所實施GMP文件清單乙份。
- 二、鑒於品質文件為品質管理系統核心，兼具法規面及實務面考量，SOP更是GMP文件化重要的一環，為協助業者完善相關作業規範，本署積極蒐集資料並研擬GMP相關文件範例(6份)，供業者落實文件化之參考，化粧品製造業者應檢視廠內現況，依實際組織架構、製造流程及作業需求等完備廠內相關文件。
- 三、旨揭關鍵文件範例，相關資訊可至本署網頁(www.fda.gov.tw)「業務專區>化粧品>化粧品優良準則(GMP)專區(含自願性化粧品優良製造規範)」中查詢下載。

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：地方政府衛生局

署長吳秀梅

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

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