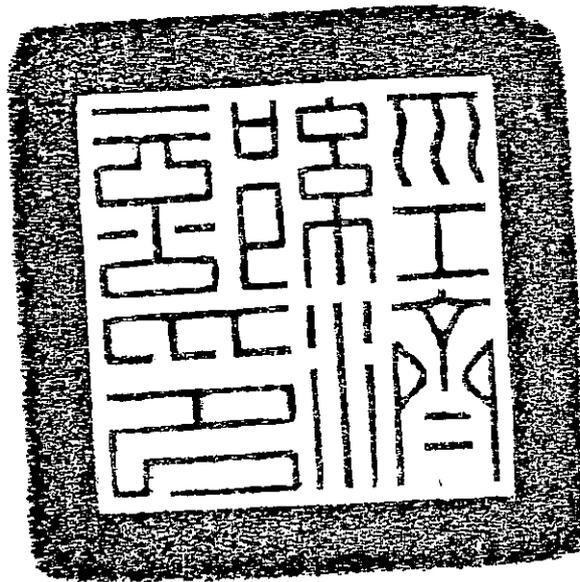




經濟部、行政院衛生署 令



發文日期：中華民國97年9月4日
發文字號：經工字第09704604070號、衛署藥字第0970322550號
附件：

訂定「自願性化粧品優良製造規範實施要點」，並自即日生效。

附「自願性化粧品優良製造規範實施要點」

部長 尹啓銘

署長 林芳郁

自願性化粧品優良製造規範實施要點

- 一、為輔導化粧品工業實施自願性化粧品優良製造規範（Voluntary Cosmetic Good Manufacturing Practice），並對申請自願性化粧品優良製造規範驗證之廠商建立驗證機制，特訂定本要點。
- 二、廠商參與本規範驗證，應符合自願性化粧品優良製造規範（如附件一）。
- 三、依本要點申請之廠商，應檢具工廠登記證及自願性化粧品優良製造規範驗證申請書（如附件二），向經濟部工業局（以下簡稱工業局）提出自願性化粧品優良製造規範驗證之申請。

申請案有應補正之事項時，工業局應以書面通知其於三十日內補正；屆期不補正或無法補正者，應駁回申請案。
- 四、工業局應於收受申請書之文件齊備日起二十一日內完成書面審查。經書面審查通過之廠商，應於赴廠查核作業十四日前，由工業局以書面通知申請廠商現場查核日期及應配合之事項。
- 五、赴場查核作業由經濟部及行政院衛生署（以下簡稱衛生署）邀集專家學者組成查核小組執行之，並由工業局擔任幕僚作業。

查核小組人員執行查核任務時，應出示身分證明文件。

查核時，如有索取或影印相關文件、照相、錄音或錄影存證之必要時，應經申請廠商同意。
- 六、查核小組至現場查核時應填寫自願性化粧品優良製造規範查核表（如附件三）一份，並取樣送驗。

前項查核表所記載之缺失，應由查核小組及申請廠商負責人員雙方簽名確認，作為現場查核紀錄，並由查核小組及申請廠商各執一份。
- 七、查核小組應依現場查核紀錄及取樣化驗報告彙整為查核報告，查核紀錄所載缺失為一項以上嚴重缺失者或取樣化驗報告有一項以上違反衛生標準者，以未通過查核處理。查核報告應於現場查核執行後三十日內，通知廠商並副知衛生署。
- 八、申請廠商未通過查核者，自駁回通知送達之日起三個月後，始得重新申請。
- 九、經查核通過之廠商得因業務需要，向衛生署請領中、英文版之自願性化粧品優良製

造證明書（如附件四），其證明書之有效期限為三年。

申請廠商於發給證明書後，有不符化妝品優良製造規範之情形時，衛生署應廢止其證明書。

附件一 自願性化粧品優良製造規範

第一章 總則

一、申請自願性化粧品優良製造規範驗證之廠商，其化粧品之生產、管制、儲存及運送，應符合本規範之規定。

二、本規範涵蓋產品之品質。但不包括廠房內人員之安全及環境保護之事項。

前項安全與環境事務，適用其他法令規定。

三、本規範之用詞定義如下：

(一) 允收標準：指測試結果可接受之數字上下限、範圍或其他適當測量值。

(二) 稽查：指為確定品質作業與相關結果是否符合計畫安排，並確定所排定工作均能有效執行且達成目標，所建立之系統性及獨立性之查核作業。

(三) 批次：指由單一或一系列製程所產出特定數量之原料、包裝材料或產品，能預期其均一性者。

(四) 批號：指能具體辨別某一批次產品之特殊數字、字母、符號或其組合。

(五) 半成品：指已完成加工階段、尚未進行最終包裝之產品。

(六) 校正：指於特定條件下藉由量測儀器、系統或物質量測所顯示之數值，與參考標準品所對應之已知數值間，用以確立其關係之操作作業。

(七) 變更管制：指為確保所有製造、包裝、管制與儲存產品符合既定之允收標準，針對本規範涵蓋之事務，所進行單一或數個與內部組織及責任有關之計畫性變更。

(八) 清潔：指藉由化學作用、機械作用、溫度、持續使用期間等方法，能分離及排除一般外觀可見之髒污，以確保一定程度之清潔與外觀之操作。

(九) 申訴：指來自外界聲稱產品不符合特定允收標準之資訊。

(十) 污染：指產品出現不應存在之化學性、物理性或微生物等物質。

(十一) 消耗品：指清潔、消毒或維護作業所消耗之物（如清潔劑或潤滑劑等）。

(十二) 承包商：指替他人（含個人、公司、組織）代為執行工作業務者。

(十三) 管制：指符合允收標準之驗證作業。

(十四) 偏差：指本規範所涵蓋之事務，出現計畫性或非計畫性之臨時狀況，致有關權責之內部組織與責任偏離既定要求之情形。

(十五) 成品：指完成所有生產階段之化粧品產品，包括包裝至運送用之最終容器。

(十六) 製程管制：指在生產過程中用以監測，並於適當狀況下調整製程，以確保產品符合既定允收標準之管制作業。

(十七) 內部稽核：指為確認本規範所涵蓋之事務及其相關結果，是否依照規劃之安排，並其排程工作是否有效執行且適當達成目標，而由公司內部權責人員執行之系統性與獨立性檢查。

(十八) 主要設備：指於生產及實驗室文件中，載明為製程所不可缺之設備。

- (十九) 維護：指用以保持廠房及設備可正常運作之週期性或非計畫性之維持與確認作業。
- (二十) 製造作業：指自原料秤重起、迄製造成半成品止之作業。
- (二十一) 不符合規格：指經檢查、測量或檢驗結果，不符合既定之允收標準者。
- (二十二) 包裝作業：指為使半成品成為成品所必經之所有包裝步驟，包括充填與標示等。
- (二十三) 包裝材料：指所有用以包裝化粧品之材料。但不包括運輸用之外部包裝。內包材或外包材，以有無與產品直接接觸而定。
- (二十四) 廠區：指化粧品之生產處所。
- (二十五) 廠房設施：指用以進行收貨、儲存、製造、包裝、管制及裝運產品、原料與包裝材料之實際處所、建築物及附屬建築。
- (二十六) 生產：指包括製造與包裝之作業。
- (二十七) 品質保證：指所有確保產品符合既定允收標準所需之計畫性與系統性活動。
- (二十八) 原料：指所有用於半成品製程之物質。
- (二十九) 回收：指由廠商決定而撤回市面上特定批次產品之作業。
- (三十) 再加工：指將生產階段不符合品質要求之批次成品或半成品予以再處理，以使其品質符合可接受標準之作業。
- (三十一) 退回：指將品質可能顯現瑕疵或未顯現瑕疵之成品送回製造廠。
- (三十二) 樣品：指為取得某批物之資訊，而自該批物中抽選為代表性之物。
- (三十三) 抽樣：指有關準備與取得樣品之作業。
- (三十四) 消毒：指為減少表面不易見之污染，而用以減少物品不應存在微生物滋長之作業。
- (三十五) 裝運：指自訂貨後之準備起、迄置於載運車輛止之相關作業。
- (三十六) 廢棄物：指產品生產、變質或使用後之殘餘物，與有意棄置之物質、原材料或產品。

第二章 人員

四、化粧品製造工廠應明確定義其組織架構，並符合其廠商規模與產品之多樣性，且應確保於不同工作類別中，依生產之多樣性，具備適當層級之人員與人數配置。其組織架構，並應明定獨立之品質部門（如品質保證部門或品質管制部門等）。

五、化粧品製造工廠應建制下列主要責任：

(一) 管理者責任：

- 1、組織應受廠商之最高管理者所支持。
- 2、本規範之執行，為最高管理者之責任，並應由廠商所有部門與所有層級人員參與及支持。
- 3、管理階層應予明定，並傳達僅限被授權人員始得進入之區域。

(二) 個人責任：

- 1、所有人員均應瞭解其於組織架構中之職掌及被賦予之職責，並取得有關其工作職責之文件，且遵循之。
- 2、所有人員均應遵守個人衛生要求，並受鼓勵積極報告可能發生於其職責範圍內之不當或

其他不一致情事，且應受適當之教育及技能訓練，以執行被指派之職責與工作。

六、化粧品製造工廠應依下列規定執行人員訓練：

- (一) 人員訓練與技能：應使負責生產、管制與儲藏之人員，具備其工作職責所需之技能。其技能，並應施以有關之訓練與經驗為基礎。
- (二) 為遵循本規範，廠商應對其人員執行下列訓練：
 - 1、就本規範所界定之相關工作，對所有人員施以適當訓練。
 - 2、不論其人員之階級及資深與否，應確認所有人員之訓練需求，並建立且執行符合其需求之訓練計畫。
 - 3、訓練課程應考量個別人員之技能與經驗，並依其工作性質與職責適當設計。
 - 4、訓練課程依其需求及內部可用資源，由廠商自行設計與執行，或視需要由委外之專家協助。
 - 5、訓練課程應定期更新持續進行。
- (三) 使新進人員瞭解本規範之規定與應用訓練，並使其接受有關被指派職務之合宜訓練。
- (四) 於訓練期間或訓練之後，對人員作訓練評核，以評估受訓者所累積之相關知識。

七、化粧品製造工廠應執行下列人員衛生與健康事項：

- (一) 人員衛生：
 - 1、建置符合製造廠所需之衛生計畫，並使所有執行生產、管制與儲藏之人員瞭解且持續遵循。
 - 2、指導人員使用洗手設施，且所有進入生產、管制與儲藏區之人員，均應穿戴適當之防護衣物，以避免化粧品受污染。
 - 3、避免於生產、管制與儲藏區內有任何飲食、抽菸、或儲存食物、飲料、煙品或個人藥物之行為，並禁止於生產、管制、儲藏或其他區域內有任何可能造成產品不良影響之不衛生作業。
- (二) 人員健康：採用之健康措施，應儘可能確保其適用性。任何人員有顯著病況或暴露體表具有開放性傷口者，應避免與產品直接接觸，迄其情況改善或解決，以免產品品質受影響。

八、化粧品製造工廠對訪客與未受訓練之人員，應儘量使其不進入生產、管制與儲藏區域。如無法避免者，應事先告知相關資訊，特別針對有關人員衛生與防護衣物之規定，並予密切督導。

第三章 廠房設施

九、化粧品製造工廠之作業場所應有區分，並設獨立或特定區域（如儲藏區、生產區、品管區、附屬設備區、洗滌與盥洗區等），以預防工作程序之差錯與混雜。

十、化粧品製造工廠應有足夠空間，以利收貨、儲藏與生產等作業之進行。

十一、化粧品製造工廠應明確界定其原料、產品及人員於廠房內之動線，以防止混雜情形。

十二、化粧品製造工廠之地板、牆壁、天花板、窗戶，應符合下列規定：

- (一) 生產區內之地板、牆壁、天花板與窗戶，其設計與建造應易於清潔，且保持清潔及良好

修繕；必要時，並應消毒。

(二) 如通風足夠者，窗戶應為非開啓式之設計；如窗戶係對外開啓者，應有適當之阻隔措施。

(三) 生產區之新建物，應考量適當之清潔及維護。如可能時，新建物之設計，應有平滑之外觀表面，並能抗腐蝕性清潔劑。

十三、化粧品製造工廠應提供人員適當且清潔之洗滌與盥洗設施，其設施並應與生產區有所區別且易於使用。如適當時，並應提供合適之淋浴與更衣設施。

十四、化粧品製造工廠應於所有廠區設置充足照明，以利作業。其設置應確保照明設施不因破損而致碎片掉出，或有足以保護產品不受污染之其他措施。

十五、化粧品製造工廠之生產作業場所，應有充足通風，或有足以保護其產品之特別措施。

十六、化粧品製造工廠設置管線、排水設備與管道，應防止原料、產品、設施與設備之表面遭滲漏或冷凝水之污染，其排水設備並應保持清潔且防止回流。

前項管線、排水設備與管道之設計，應考量下列事項：

(一) 避免屋頂橫樑、管道與導管暴露。

(二) 暴露之管道應避免接觸牆壁。但可懸吊於托架或由托架支撐，以利完整之清潔。

(三) 除前款外，其他足以保護產品之特定措施。

十七、化粧品製造工廠應依下列規定執行其廠房設施之清潔與消毒：

(一) 對所有用於本規範工作事項之廠房設施，均應保持潔淨，並確實執行清潔與必要時之消毒工作，以達成保護所有產品之目標。

(二) 明定能有效清潔與必要時消毒所需之清潔劑與消毒劑。

(三) 制定符合每一區域特定需求之清潔計畫與必要時之消毒計畫。

十八、化粧品製造工廠對所有用於本規範工作事項之廠房設施，均應維護並妥適保養。

十九、化粧品製造工廠廠房設施所用之消耗品，不得影響其所生產之產品品質。

二十、化粧品製造工廠之廠房設施，其設計、建置與維護，應能有效防止昆蟲、鳥類、鼠類與其他害蟲之進入，且應有適當之蟲害防治計畫。戶外環境，並應有避免吸引或藏匿蟲類之適當措施。

第四章 設備

二十一、化粧品製造工廠之設備，其設計應符合下列規定：

(一) 生產設備之設計，應能防止產品受污染。

(二) 半成品容器應防止受環境灰塵與溼氣影響。

(三) 未使用之傳輸管與附屬設備，應保持清潔與乾燥，並防止灰塵、潑濺或其他污染；必要時，並應消毒。

(四) 建造設備所用之材料，應與其生產之產品、清潔及消毒劑等相容。

二十二、化粧品製造工廠設備之安裝，應易於排水，以利清潔與消毒，且應考量物料、設備及人員之動線，避免造成品質風險。設備之下方、內部與周圍，應有適當空間，以利維護與

清潔。其主要設備，並應明確標示。

二十三、化粧品製造工廠對有關其產品品質之實驗室與生產測量儀器，均應定期校正。如校正結果不符可接受之標準時，測量儀器即應妥適識別並予移除。如有不符校正標準之情形時，應適當調查，並評估是否對已生產之產品品質造成影響，且依調查結果採取適當措施。

二十四、化粧品製造工廠應依下列規定執行其設備之清潔與消毒：

- (一) 所有設備均應適當清潔。必要時，並應消毒。
- (二) 明定能有效清潔與消毒之清潔劑及消毒劑。
- (三) 用於特定連續生產或生產同一產品連續批次之設備，應定期進行清潔。必要時，並應定期消毒。

二十五、化粧品製造工廠應依下列規定執行其設備之維護：

- (一) 設備應定期維護，且不得影響產品品質。
- (二) 瑕疵設備應清楚標識；如可能時，並應移除及隔離。

二十六、化粧品製造工廠設備所用之消耗品，不得影響產品品質。

二十七、化粧品製造工廠生產與管制作業所用之設備與自動化系統，應由權責人員操作。

二十八、化粧品製造工廠對於故障或損壞情形發生時仍需運作之系統，應有適當之替代性安排措施。

第五章 原料與包裝材料

二十九、化粧品製造工廠於採購原料與包裝材料時，應考量下列事項：

- (一) 供應商之評估與選擇。
- (二) 技術條款之設置（如選擇之方式、合格標準、缺損或修改時之處置、運送條件等）。
- (三) 廠商與供應商間之關係及交易之設定（如調查表、協助與稽查等）。

三十、化粧品製造工廠就其採購之原料與包裝材料，於收貨時，應依下列規定：

- (一) 採購訂單內容、交貨通知及收受之原物料，應互相符合。
- (二) 目視檢查原料與包裝材料之運送容器完整性；必要時，並檢查核對運輸資料。

三十一、化粧品製造工廠應就其採購之原料與包裝材料進行下列識別：

- (一) 標示原料及包裝材料之裝載容器，以供確認原料與批次資訊。
- (二) 對有出現瑕疵而可能影響產品品質之原料與包裝材料，於未決定如何處理前，均應留存。
- (三) 依據原料與包裝材料係允收、拒用或隔離等不同狀態，以適當方法標識區別。但如有其他系統（辨識方法或程序）能確保具同等辨識效果者，得取代之。
- (四) 原料與包裝材料之識別資訊，應包括下列事項：
 - 1、送貨單所記載之產品名稱。
 - 2、訂貨所用之產品名稱。如與供應商所提供者不同時，並應標示其名稱、代碼。
 - 3、如可能時，應有收貨日期或編號。

4、供應商之名稱。

5、供應商提供之批次參考資訊。如與收據所載之批次資訊不同時，均應標示。

三十二、化粧品製造工廠就其採購原料與包裝材料之放行，應符合下列規定：

- (一) 設置實體性或替代系統，以確保唯有被放行之原料及包裝材料能被使用。
- (二) 原料與包裝材料之放行，應由負責品管之權責人員執行。
- (三) 除有已建立之技術要求與相關經驗，並有供應商及其稽查資訊，且已同意供應商之測試方法外，原料與包裝材料不得僅依據供應商所提供之檢驗報告即判定為允收。

三十三、化粧品製造工廠於儲藏其採購之原料與包裝材料時，應符合下列規定：

- (一) 儲藏條件應適合其倉庫內之所有原料與包裝材料。
- (二) 依原料與包裝材料之特性，適當儲藏及處置。如可能時，並應遵守且監測特定之儲藏條件。
- (三) 原料與包裝材料之儲放容器應密閉，且不得與地板接觸。
- (四) 原料與包裝材料如有重新包裝時，其標示應與原標籤相同。
- (五) 原料與包裝材料被隔離或拒用時，應儲存於特定區域，或使用其他方法確保不被誤用。
- (六) 設立能確保庫存週轉之適當措施。除特殊情況外，庫存品移轉應確保早出貨之物能優先被使用（先進先出原則）。
- (七) 定期盤點庫存，以確保存貨之可靠性。如有任何顯著不符合者，均應調查並採取矯正措施。

三十四、化粧品製造工廠就其採購原料與包裝材料之再評估，應建立能於固定儲存期後重新評估原物料之措施，以確認其適用性。其措施之設置，並應能防止使用到需再評估之原物料。

三十五、化粧品製造工廠之生產用水品質，應符合下列規定：

- (一) 水處理系統，應能提供具明確規範品質之用水，並能消毒處理。
- (二) 用水之品質，應能藉由製程參數之檢驗或監測予以確認。
- (三) 水處理設備之設置，應能避免停滯與污染之風險。其設備所用之材料，並應能確保用水品質不受影響。

第六章 生產

三十六、化粧品製造工廠之製造作業，應符合下列規定：

- (一) 製造作業之每一階段，均應明確訂定說明文件，且使相關文件能被取得。進行製造作業，應依據相關文件，包括適當設備、產品配方、依有關文件列有批號及數量之所有原料清單、與每一階段之詳細製造作業（如添加原物料、溫度、速度、混合時間、抽樣、設備清潔、半成品之傳送、與必要時之設備消毒等）。
- (二) 開始製造作業之前，應進行起動檢查，確保下列事項：
 - 1、與製造有關之所有文件，均能被取得及使用。

- 2、所有原料均能取得及放行。
 - 3、具備正常運轉狀態、且屬清潔、必要時並已滅菌之適當設備可供使用。
 - 4、作業區已被清理，避免與前次操作之原料混雜。
- (三) 每批半成品均應指定批號，其批號得不與成品標籤所載之號碼相同。但應與成品標籤之號碼有易於連結之關聯性。
- (四) 製程中應有操作識別，規定如下：
- 1、所有原料均應依據配方量測或檢重，置入標有適當標示之乾淨與合適之容器，或直接置入製造用設備。
 - 2、主要設備與原料容器及半成品之容器，均應能隨時易於辨識。
 - 3、半成品容器之辨識，應能指出識別碼或名稱、與批號。如儲存條件對產品品質具關鍵性時，並應明確標示。
- (五) 訂定製程中管制之方法及其允收標準，並依其規劃執行。如與允收標準有任何不符之結果者，均應調查並提出適當報告。
- (六) 半成品應儲存於適當環境、指定之區域及合適之容器內，並明確訂定其最長儲存期。如達最長儲存期時，於使用前，應予管制。
- (七) 原料如於檢重後仍未使用且有意退回倉庫者，其裝置容器應予密閉並作適當標識。
- 三十七、化粧品製造工廠之包裝作業，應符合下列規定：
- (一) 包裝作業之每一階段，均應明確訂定說明文件，且使相關文件可被取得。進行包裝作業，應依據相關文件，包括適當設備、用以製成成品之包裝材料清單、與詳細之包裝作業（如裝填、密封、標示及編碼等內容）。
- (二) 開始包裝作業之前，應進行起動檢查，確保下列事項：
- 1、作業區已確實清潔，避免與前次操作之殘留物質混雜。
 - 2、與包裝作業有關之所有文件，均能被取得及使用。
 - 3、所有包裝材料均能取得。
 - 4、具備正常運轉、且屬清潔、必要時並已滅菌之適當設備可供使用。
 - 5、所有據以識別產品之編碼，均已依規劃編製。
- (三) 每批成品均應指定批號，其批號得不與半成品標籤所載之號碼相同。但應與半成品標籤之號碼有易於連結之關聯性。
- (四) 應有包裝線之識別，能隨時辨識包裝線之名稱或識別碼、成品之名稱或識別碼、與批號。
- (五) 如使用線上管控設備檢查者，應依訂定之規劃定期檢查。
- (六) 訂定製程中管制之方法及其允收標準，並依其規劃執行。如與允收標準有任何不符之結果者，均應調查並提出適當報告。
- (七) 包裝材料如於包裝作業後仍未使用，惟其品質符合標準且有意退回倉庫者，其裝置容器應予密閉並作適當標識。
- (八) 作業中半成品之識別與操作：裝填與標籤作業通常係連續流程。如非連續流程者，應

採用包括隔離與識別等特定方法，以防止混雜或標示錯誤之情形發生。

第七章 成品

三十八、化粧品製造工廠對其成品之放行，應符合下列規定：

- (一) 所有成品於販售前，應依已建立之檢測方法予以管制，並應符合允收標準。
- (二) 產品之放行，應由負責品質之權責人員執行。

三十九、化粧品製造工廠應依下列規定儲存成品：

- (一) 成品應於適當條件下，於特定區域儲存適當時間。成品於特定條件儲存時，應予監控。不被接受之成品，應儲存於他處。
- (二) 儲存區之存放，應力求整齊。
- (三) 成品於放行、隔離或拒用時，應存放於其個別所屬之位置。
- (四) 成品棧板或其他形式之包封，應標示名稱或識別代碼、批號及數量。如儲存條件對產品品質具關鍵性時，並應明確標示。
- (五) 設立能確保庫存週轉之方法。除特殊情況外，存貨移轉應確保早放行之庫存品能被優先使用（先進先出原則）。
- (六) 定期盤點庫存，以確保庫存之準確性及符合允收標準。如有任何重大差異者，均應調查。

四十、化粧品製造工廠對其成品之運送，應有特定措施，以確保成品之運送過程。如可能時，並應有預防措施，以維護產品品質。

四十一、化粧品製造工廠就其成品之退回，應符合下列規定：

- (一) 退回品應以適當方法識別，並存放於特定區域，且依既定規格予以評估，以決定採取何種處理措施。如需再次出貨者，應依放行程序處理。
- (二) 建立用以區分退回品再處理之措施。對未經允許放行之成品，並應採取避免誤用之措施。

第八章 品管實驗室

四十二、化粧品製造工廠應採用必要之檢測方法，確認產品符合允收標準，並依已明定且適當及可取得之檢測方法，執行管控。

四十三、化粧品製造工廠應建立允收標準，明定原料、包裝材料、半成品及成品所須符合之要求。

四十四、化粧品製造工廠對所有檢測結果均應複核，並於複核後，對核准與否、退回或待判定之狀態，明確作出決定。

四十五、化粧品製造工廠對於檢測結果為不合格者，應進行下列事項：

- (一) 由權責人員複核並適當調查。
- (二) 如執行再檢測者，應有充分之正當理由說明。
- (三) 權責人員應於調查後，明確對是否偏差、拒用或待決作出決定。

四十六、化粧品製造工廠對於試劑、溶液、參考標準品、培養基，應以名稱及開封日期等資訊識別。如可能時，並應以力價或濃度、未效日期、製備人員之姓名、簽名與儲存條件等資訊識別。

四十七、化粧品製造工廠於抽樣時，應符合下列規定：

- (一) 抽樣應由權責人員執行。
- (二) 明定抽樣方法、使用設備、抽樣數量、任何避免污染或變質所應注意之預防措施、樣品之識別及頻率等事項。
- (三) 樣品之識別，應包括名稱或識別代碼、批號、抽樣日期、樣品來源容器等。如可能時，並應包括抽樣點。

四十八、化粧品製造工廠應依下列規定保存及儲備樣品：

- (一) 成品之樣品，應妥善保存於指定區域。樣品數量，應依相關法令規定，保存足以執行分析使用之量。
- (二) 成品之儲備樣品，應以其原始包裝及建議之儲存條件，保存適當時間。
- (三) 原料樣品，依廠商規定或相關法令規定保存。

第九章 不合格產品之處理

四十九、化粧品製造工廠對於拒用之成品、半成品、原料及包裝材料，應符合下列規定：

- (一) 產品或原材料之拒用，應由權責人員執行。
- (二) 銷毀或再製之決定，應取得負責品質人員之核可。

五十、化粧品製造工廠對於成品及半成品之再製，應符合下列規定：

- (一) 對於不符合既定允收標準之批量成品或半成品，如為獲取所規範品質而決定再製者，應事先取得負責品質人員之核可。
- (二) 再製方法應予明定並經核可。
- (三) 對於經過再製之成品與半成品，應予管制，其結果並應由權責人員複核，以確保成品與半成品均符合允收標準。

第十章 廢棄物

五十一、化粧品製造工廠對其生產過程與品管實驗室所產生可能影響產品品質之各種廢棄物類型，應予規範。

五十二、化粧品製造工廠處理廢棄物之流程，不得對生產與實驗室操作造成影響。對廢棄物之收集、清運、儲存及廢棄，並應有適當措施。

五十三、化粧品製造工廠處理廢棄物之容器，應依內容物與其他資訊作適當識別。

五十四、化粧品製造工廠應適度管控廢棄物之棄置，並以適當方式處理。

第十一章 轉包

五十五、化粧品製造工廠轉包之類型，包括製造、包裝、分析、廠房設施之清潔消毒、蟲害防

治、設備及廠房設施之維護。

五十六、化粧品製造工廠於轉包時，應注意下列事項：

- (一) 評估承包商執行轉包業務之能力及其生產力，並確保承包商具有足以執行合約之能力，且評估承包商遵守規範之能力及確保其能依共識執行合約業務。
- (二) 提供承包商正確執行業務所需之所有資訊。

五十七、化粧品製造工廠於承包時，應注意下列事項：

- (一) 確保具有符合合約要求之能力、經驗及足以勝任之人員。
- (二) 未經轉包商之事先同意，不得將合約所委託之工作再轉包予第三人。
- (三) 如承包後，再轉包予第三人時，應與第三人訂立協議書，確保轉包商能取得與原合約所載業務有關之所有資訊。
- (四) 使轉包商易於執行合約所規範之檢查與稽核。
- (五) 除合約別有約定外，任何可能影響其提供之服務或產品品質之改變，於執行承包業務前，均應告知轉包商。

五十八、化粧品製造工廠於轉包或承包時，應就轉包商與承包商各自應履行之義務與責任，明定於合約書或協議書。承包商並應將其承包業務有關之所有資料，提供或保留使轉包商取得。

第十二章 偏差

五十九、化粧品製造工廠對於不符合特定要求之偏差，應有充分資料認定，以供決定。

六十、化粧品製造工廠對於偏差，應採取矯正措施，防止偏差再次發生。

第十三章 申訴與回收

六十一、化粧品製造工廠應依下列規定處理產品申訴問題：

- (一) 權責人員應集中處理所有申訴。任何有關產品瑕疵之申訴，均應保留原始細節及後續處理資訊。
- (二) 對有疑慮之批次產品，應完成適當之後續追蹤處理。
- (三) 調查申訴與後續追蹤處理，包括預防瑕疵再發生之措施。如可能時，並應檢查、確認其他批次產品是否受影響。
- (四) 定期審閱申訴問題，以檢查缺失之趨勢或有無重複發生情形。

六十二、化粧品製造工廠對產品回收，應符合下列規定：

- (一) 權責人員應協調回收作業之流程，並迅速且適時進行。
- (二) 涉及消費者安全之回收作業，應通報相關主管機關。
- (三) 決定回收之產品如何處理前，應予確認，並個別儲存於安全區域。
- (四) 定期評估產品回收之程序。

第十四章 變更管制

六十三、化粧品製造工廠對可能影響產品品質之改變，均應由權責人員於具有充分資料之情形下，予以核准及執行。

第十五章 內部稽查

六十四、化粧品製造工廠應依下列規定執行內部稽查：

- (一) 指派特定權責人員，以獨立、詳細、定期或應要求等原則，執行內部稽查。
- (二) 評估內部稽查所發現之事項，並知會相關部門。

六十五、化粧品製造工廠對其內部稽查結果，應作後續追蹤處理，以確認矯正措施是否圓滿達成或進行中。

第十六章 文件

六十六、化粧品製造工廠應建立之文件如下：

- (一) 文件之組成，應明確包括適用於本規範所涵蓋事項之程序、指令、規格、操作說明書、報告、方法及紀錄。
- (二) 文件類型，得為紙本印刷或電子資料之處理紀錄。

六十七、化粧品製造工廠之文件書寫、核可及分發，應符合下列規定：

- (一) 文件應予明定，並適當詳述操作執行細節、採用之預防措施、與本規範所有事項所應用之措施。
- (二) 載明文件之標題、性質及目的。
- (三) 文件之處理方式如下：
 - 1、應以清晰易懂之方式記載。
 - 2、使用前，應由權責人員核可、簽名並標註日期。
 - 3、應對文件作制訂、更新、撤銷、分發與分類。
 - 4、應確保過時之文件不被使用。
 - 5、如文件已過時，應自工作區域移除並銷毀。
 - 6、應使相關人員易於取得。
- (四) 文件如需以手寫方式記載時，應符合下列規定：

- 1、標示記載之事項。
- 2、以永固墨水清楚書寫。
- 3、簽名並標示日期。
- 4、視需要予以更正。但應使原紀錄仍可辨讀。如可行時，並應記錄更正之理由。

六十八、化粧品製造工廠對其文件之修訂，應視需要更新文件，並標示版本編號。歷次修訂之理由，均應留存。

六十九、化粧品製造工廠應依下列規定將文件存檔：

- (一) 原始文件應予存檔。使用之文件，應為管控之複印本。
- (二) 原始文件之存檔期間，應依相關法令規定明定之，並妥善保管、儲存。
- (三) 文件得以電子檔或紙本之形式留存，並應確保其可讀性。
- (四) 備份資料，應於個別安全處所存放一定時間。

附件二

自願性化粧品優良製造規範驗證申請書

案 號：

申請日期：

一、廠商名稱： (中文) _____
 (英文) _____

二、公司地址： (中文) _____
 (英文) _____

工廠地址： (中文) _____
 (英文) _____

三、廠商負責人姓名： (中文) _____
 (英文) _____

四、品質負責人姓名： (中文) _____
 (英文) _____

五、工廠電話： () _____ 工廠傳真： () _____
 工廠電子郵件： _____

六、承辦人姓名： _____ 聯絡電話： () _____

七、申請類別： 新廠 遷廠/擴建 復業 新增產品劑型 設備變更 重新申請查核

八、應檢附資料

營利事業登記證號碼：

工廠登記證編號： - -

上次優良製造規範查廠日期： 中華民國 _____ 年 _____ 月 _____ 日 (附核備函影本)

九、申請認可登錄之化粧品劑型

項次	劑型	該劑型之代表性產品 中英文名稱	後續新增劑型
			<input type="checkbox"/>

十、廠內優良製造規範相關標準作業程序 (SOP) 一覽表 (若篇幅不足可酌加附件)

文件編號	文件名稱	版次

十一、製造廠之品質系統是否獲得其他國之化粧品製造廠優良製造規範認可，或其他品質管理系統（如 ISO9001、藥品或食品優良製造規範等）驗證合格認可登錄。

無

有，請填下表

評鑑機構名稱	認可種類	證書號碼	證書效期

十二、員工人數

業務分類	設計研發	生產安裝	品質保證	消毒滅菌	行政支援	倉儲管理	其他	
人數								
員工總數								

十三、工廠簡要組織架構圖

十四、簡要產品製程圖（若篇幅不足可酌加附件）

十五、與產品品質相關之主要原料及物料供應商（若篇幅不足可酌加表格）

原、物料	供應商

十六、委託加工種類及受託廠（無則免填，若篇幅不足可酌加表格）

委託加工種類名稱	受託廠名稱

十七、主要之經銷商（若篇幅不足可酌加表格）

銷售之產品名稱	經銷商	國內／外

十八、於申請書所列廠址從事兼製化粧品以外之產品：

無

有，請填下表

產品名稱	同一廠房	不同廠房

十九、主要生產製造設備

項次	設備名稱	廠牌／型號	規格	數量	備註

二十、主要檢驗測試設備

項次	設備名稱	廠牌／型別	檢測項目	數量	備註

二十一、申請證明書類別（請勾選）：

中文證明書

英文證明書

本公司對表內所填寫事項如有不實，願負法律上一切責任，並放棄先訴抗辯權，絕無任何異議，特立具為憑。

公司名稱： (蓋章)

公司地址：

工廠地址：

負責人： (蓋章)

附件三

自願性化粧品優良製造規範查核表

工廠基本資料簡述及查核表使用說明：

(一) 基本資料簡表		查核日期：	
1、廠名			
2、詳細廠址	(廠址) (通訊地址)		
3、工廠簡介	<input type="checkbox"/> 已提供 <input type="checkbox"/> 未提供		
4、查核範圍	<input type="checkbox"/> 全廠 <input type="checkbox"/> 多劑型 <input type="checkbox"/> 單一劑型		
5、查核劑型			
6、代表產品			
(二) 原物料及產品種類			
1、提供實際生產之產品劑型及其主成分名稱(包含委託及接受委託)清單。	<input type="checkbox"/> 已提供	<input type="checkbox"/> 未提供	
2、提供所使用之任何有毒性或有害物質清單，並註明該物質之製造是否有特殊設備，或與其他化粧品製造共用設備。	<input type="checkbox"/> 已提供	<input type="checkbox"/> 未提供	
3、提供任何含藥化粧品產品及主成分清單，並註明該等產品之製造設備是否與其他化粧品共用製造設備。	<input type="checkbox"/> 已提供	<input type="checkbox"/> 未提供	

(三) 查核表使用說明：

1、本查核表適用範圍涵蓋全廠。

2、本表各欄位之使用方式：

- (1)「嚴重缺點」：針對每個查核項目，如該工廠違反該項之狀況甚為明顯，且該項為對產品品質影響甚大或對優良製造規範制度之落實產生極大偏差者，則可勾選「嚴重缺點」欄之方塊，且視為一項嚴重缺點。
- (2)「主要缺點」：如違反該查核項目之狀況較為明顯，則可勾選「主要缺點」。
- (3)「次要缺點」：如違反該查核項目之狀況不甚明顯，或該項為對產品品質影響不大者，則可勾選「次要缺點」。
- (4)「建議改善事項」：如違反該查核項目之狀況不甚明顯，或該項為對產品品質影響極微，僅屬人員作業上之疏失者，則可勾選「建議改善事項」。
- (5)「備註」：查核人員於查核時，如該工廠針對某一查核項目之查核結果須補充說明

者，則於備註欄中敘述說明。

(6). 針對特定之單一查核項目，如該工廠於該查核項目相關事宜發生缺失時，查核人員得視違規狀況輕重，於欄位中標示為” □ ” 處，勾選上述不同缺失等級欄位。

(7). 「十七、其他查核缺失」欄位之使用說明：查核人員於查核過程中，如發現其他非表列缺失事項者，將其列於此欄中。

(8). 「十八、結論」欄位之使用說明：此欄供查核人員填寫查核所得結果之結論。

(9). 「查核人員與廠商代表簽名處」：位於本表之末，為查核人員與廠商代表簽名處，雙方若均同意查核表內所載內容，則於該處簽名。

(四) 查核表評分方式：三項「次要缺點」相當於一項「主要缺點」；三項主要缺點相當於一項「嚴重缺點」；「建議改善事項」不計入缺點評分，一項「嚴重缺點」即視為不合格。

(五) 本查核表係供作自願性化粧品製造工廠優良製造規範現場查核判定缺點條文之使用。

查核項目	已符合	嚴重缺點	主要缺點	次要缺點	建議改善事項	備註
一、人員						
(一) 組織						
1、組織與人事簡圖及員工人數。	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
2、組織架構圖已明確定出。	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
3、於不同工作別中，有適當層級之職員依生產之多樣性配置。	<input type="checkbox"/>			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
4、品質保證部門或品質管制部門已明列獨立出來。有下列狀況之一發生者，亦視為與此查核項目之缺點： (1). 廠長兼製造主管，而成品之放行係由廠長決定。 (2). 品管與製造之獨立不明確，人員同時兼任品管與生產之職責。 (3). 負責人兼廠長，然並未實際管理工廠。	<input type="checkbox"/>					
(二) 主要責任						
1、管理階層且被授權人可進入之活動範圍應予以明定。	<input type="checkbox"/>					
2、所有人員已了解他們於組織架構中之職掌。	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
3、所有人員已了解知道他們所被賦予之職責。	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
4、所有人員已了解在其工作職責範圍內，可取得及必須取得之作業相關文件，並予以遵循。	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
5、所有人員已了解並遵守個人衛生要求。	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
6、所有人員均接受適當之教育及技能訓練以執行所指派	<input type="checkbox"/>			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

之責任與工作，且有對應之訓練記錄。					
(三) 訓練					
1、負責生產、管制與儲藏之人員，對於適用於其責任與工作之事項，已定期予以充分之訓練。	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2、已提供適當之優良製造規範訓練予所有人員。	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3、對於工廠內任一成員，已建立及執行相符的訓練計畫，且所有人員之訓練需求應予統一。	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4、訓練課程已就個人工作屬性及其責任之適切性予以設計。	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
5、對新進人員已提供優良製造規範之基本理論與應用訓練。	<input type="checkbox"/>				
6、訓練已定期舉行，並以定期更新為前提持續進行中。	<input type="checkbox"/>			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
7、已在訓練期間內或之後，對於人員所累積之相關知識進行評估及考核。	<input type="checkbox"/>			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
8、已有程序書規範員工訓練之種類、進行方式及內容。	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
9、已有書面資料描述基礎及職務訓練之內容。	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
10、已有有關訓練紀錄之保存作業標準書。	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
11、員工訓練紀錄之保存狀態良好，未發現任何遺失狀況。	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
(四) 人員衛生與健康					
1、已建置符合製造廠所需之衛生計畫。	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2、已建置之衛生計畫之需求，可為每位執行生產、管制與儲藏之人員所了解及，並持續遵循。	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3、已針對員工作業衛生建立標準書或規範。	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4、已定有標準程序指導人員使用洗手設施。	<input type="checkbox"/>			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
5、所有進入生產、管制與儲藏區的人員，皆已穿戴適當及保護性衣著。	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
6、對於人員進入生產、管制與儲藏區所需穿戴之保護性衣著已明定有穿著程序。	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
7、於生產、管制與儲藏區內未有任何飲食、抽菸行為。	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
8、於生產、管制與儲藏區內未有儲存食物、飲料、煙品或個人藥物之行為。	<input type="checkbox"/>			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
9、生產、管控與儲藏區或任何其他單位內，對於所有不符衛生或可能造成產品不良影響之作業均嚴格採取禁止措施，且已有規定明白昭示。	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

10、已有措施防止任何人員在有顯著病況，或暴露體表具有開放性傷口狀況下，與產品直接接觸。	<input type="checkbox"/>			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
(五) 訪客與未受訓練人員						
1、對於一般狀況下訪客或未受訓練人員誤入生產、管制與儲藏區域已有措施防範。	<input type="checkbox"/>			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
2、對於訪客或未受訓練人員如需進入生產、管制與儲藏區域，其人員衛生與保護性衣著之穿著，應予以密切督導。	<input type="checkbox"/>			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
二、廠房設施						
(一) 廠區類型						
1、廠內已備有全廠配置圖（工廠中建築物的簡單平面圖）。	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
2、廠內已配置有獨立或特定區作為儲藏區、生產區、品管區、附屬設備區、洗滌與盥洗區等。	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
3、廠內已備有各棟建築物各樓層與產品製造、包裝及倉儲相關之配置圖及其用途。	<input type="checkbox"/>			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
(二) 空間						
1、廠內已備有各棟建築物各樓層與產品製造、包裝及倉儲相關之配置圖及其用途。	<input type="checkbox"/>			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
2、收貨、儲藏與生產等作業進行所需之空間業已足夠。	<input type="checkbox"/>				<input type="checkbox"/>	
(三) 動線						
1、廠內已備有全廠配置圖，以及人員、原物料與產品之流向簡圖。	<input type="checkbox"/>			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
2、人員、原物料與產品之流向已有適當分離，未交叉混雜。	<input type="checkbox"/>					
(四) 地板、牆壁、天花板、窗戶						
1、生產區內之地板、牆壁、天花板與窗戶之設計或建造，已採用易於清潔，且能抗腐蝕性清潔劑之材質。	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
2、窗戶採用對外開啓之裝置，且已設計有適當之與外界阻隔措施。	<input type="checkbox"/>					
(五) 洗滌與盥洗區						
1、已為作業人員提供適當且清潔的洗滌與盥洗設施，或是合適之淋浴與更衣設施。	<input type="checkbox"/>			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
2、洗滌、盥洗、淋浴與更衣設施均與生產區有所區別。	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
(六) 照明						

1、廠區應設置有充足之照明。	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
2、照明設施之安置已設置有防止該設施破損時碎片不會掉出之裝置。	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
3、已有標準作業程序防止產品受到照明器具未適當清潔時所造成之污染。	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
(七) 通風						
1、生產作業場所應有充足之空調系統以保護所生產產品。	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
2、已有書面資料描述（或簡介）空調系統之大致狀況。	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
3、對於可能產生空氣微粒污染之虞的特定區域，對人體有害及可能導致過敏性物質之製造區分級已有描述說明之書面文件。	<input type="checkbox"/>					
(八) 管線、排水管道與管道						
1、管線、排水管道與管道之設置已配置有防止滲漏或冷凝水污染原料、產品、設施與設備表面之措施。	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
2、排水設備配置有防止回流之設施。	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
3、未有屋頂橫樑、管道與導管暴露之狀況。	<input type="checkbox"/>			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
4、如有暴露管道，亦無直接接觸牆壁之狀況。	<input type="checkbox"/>			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
(九) 清潔與消毒						
1、已有書面程序以保持與此規範裡所述及工作事項有關的所有廠房設施之潔淨。	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
2、已建立每一作業區之清潔計畫，並有相對應之清潔執行紀錄。	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
3、已確實執行清潔與消毒，並有定期按已建立之書面程序所執行之清潔紀錄。	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
4、使用之清潔與消毒劑已經過適當選擇，為不會造成產品危害人體之類型。	<input type="checkbox"/>			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
(十) 維護						
1、對於本規範裡所述及工作事項有關的所有廠房設施，皆已建立適當之書面保養程序及保養計畫。	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
2、對於本規範裡所述及工作事項有關的所有廠房設施，皆已按保養計畫定期進行保養，且備有保養紀錄。	<input type="checkbox"/>			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
(十一) 消耗品						
1、使用之消耗品已經過適當選擇，為不會造成產品之污染而危害人體之類型。	<input type="checkbox"/>			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

(十二) 蟲害防治					
1、廠房設施於設計上已建置有效防止昆蟲、鳥類、鼠類與其他害蟲等的進入之裝置。	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2、對於防止昆蟲及嚙齒類動物進入廠區內均已建立相關之書面程序。	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3、廠內已備有適當之蟲害防治書面計畫。	<input type="checkbox"/>			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4、製造場所之環境監測系統，包括廠房內外之環境整理，已建立相關之書面程序。	<input type="checkbox"/>			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
5、對於戶外環境已有適當之措施，以使其不致吸引或藏匿蟲類。	<input type="checkbox"/>			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
三、設備					
(一) 設備設計					
1、生產設備已設計有防止產品於生產過程中受到外界污染之裝置。	<input type="checkbox"/>				
2、已有防止半成品容器受到環境灰塵與溼氣影響之裝置或措施。	<input type="checkbox"/>				
3、未使用之輸送管與附屬設備已予以清潔，如必要的話予以消毒，並有清潔或消毒紀錄。	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4、對未使用之輸送管與附屬設備備有保持乾燥，並防止灰塵、潑濺或其他污染之措施。	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
5、設備建造所使用之材料已採用不會干擾產品品質之材料。	<input type="checkbox"/>			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
6、採用設備可耐受且易於移除之清潔或消毒劑清潔設備。	<input type="checkbox"/>			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
(二) 安裝					
1、設備之設計與安裝採用易於排水之設計。	<input type="checkbox"/>			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2、設備之安裝位置不致造成人員、原物料與產品之流向交叉混雜之現象。	<input type="checkbox"/>				
3、設備下方、內部與周圍已設置有維護與清潔之空間。	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
(三) 校正					
1、已有設備儀器校正之書面資料，如校正標準書等。	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2、攸關產品品質的實驗室與生產測量儀器，已定期校正，並備有校正計畫及校正紀錄。	<input type="checkbox"/>			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3、對校正結果超出可接受標準之設備或測量儀器已有妥善之識別，或是自其所在場所移除。	<input type="checkbox"/>			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

4、對於未符合校正標準的設備及儀器已採取適宜的調查，以釐清未符合標準之原因，並已採取對應措施。	<input type="checkbox"/>			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
5、對於使用未符合校正標準的設備及儀器而進行製造或檢測，必須評估是否對已生產的產品品質造成影響，並據調查採取適宜之措施。	<input type="checkbox"/>			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
(四) 清潔與消毒						
1、已有書面程序以保持與此規範裡所述及工作事項有關的所有設備之潔淨。	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
2、已建立每一設備之清潔計畫，並有依清潔計畫進行清潔之相對應清潔執行紀錄。	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
3、製造設備已視其所製造之產品類型，訂定其消毒程序。	<input type="checkbox"/>			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
4、製造設備已視其所製造之產品類型，訂定其定期消毒計畫。	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
5、製造設備已視其所製造之產品類型，依定期消毒計畫執行消毒，並留有消毒紀錄。	<input type="checkbox"/>			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
6、已確實執行清潔與消毒，並有定期按已建立之書面程序所執行之清潔紀錄。	<input type="checkbox"/>			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
7、使用之清潔劑或消毒劑已經過適當評估，並指定採用限定品項。	<input type="checkbox"/>			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
8、使用之清潔劑已經過適當選擇，為不會造成產品危害人體之類型。	<input type="checkbox"/>			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
9、進行連續生產或生產同一產品連續批次之設備已依清潔計畫定期進行清潔，亦依定期消毒計畫執行消毒，並有清潔紀錄及消毒紀錄。	<input type="checkbox"/>			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
(五) 維護						
1、已有書面程序以針對所有設備進行維護作業。	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
2、已建立每一設備之維護計畫，並有依維護計畫進行維護作業之維護作業執行紀錄。	<input type="checkbox"/>			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
3、對於放置於作業場所之瑕疵設備已有妥善之識別。	<input type="checkbox"/>			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
(六) 消耗品						
1、使用之消耗品已經過適當選擇，為不會造成產品之污染而危害人體之類型。	<input type="checkbox"/>			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
(七) 權限						
1、生產人員操作生產與管制作業所使用之設備或自動化	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

系統前，須先受過相關訓練，並留有考核通過之訓練紀錄。					
2、生產與管制作業所使用之設備或自動化系統，已由受過訓練之有權責人員操作。	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
(八) 備用系統					
1、廠內對於製程中之關鍵設備及故障或損壞情形發生時仍需運作之系統，備有適當之替代設備。	<input type="checkbox"/>			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
四、原料與包裝材料（包材）					
(一) 採購					
1、原料與包裝材料於採購前已進行供應商之評估作業，並選擇可提供合格原料或包裝材料之供應商採購。	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2、進行供應商評估時，須設置技術條款，其範圍必須包括挑選模式、接受標準、缺損或修改時的處置、運送條件等。	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
(二) 收貨					
1、收貨時，採購訂單、交貨通知及遞送原物料三者內容必需吻合方收貨。	<input type="checkbox"/>				
2、如以肉眼辨識原料與包裝材料之外包裝已不具完整性時，則予以拒收。	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3、如無法以肉眼辨識原料與包裝材料之外包裝完整性時，此等物品予以拒收。	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4、每次收貨須製備收貨紀錄。	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
(三) 識別與狀態					
1、原料及包裝材料之裝載容器需清楚標示原料名稱與批次資訊。	<input type="checkbox"/>				
2、原料與包裝材料於到貨時產生缺損狀態，且初步判斷可能影響產品品質時，於決定如何處理前，應予以暫時隔離留存。	<input type="checkbox"/>				
3、原料與包裝材料已採用適當之方法，辨識目前係屬允收、拒用或隔離等狀態。	<input type="checkbox"/>				
4、原料與包裝材料之辨識資訊已包含送貨單上所註明之產品名稱。	<input type="checkbox"/>				
5、原料與包裝材料之辨識資訊已包含公司所使用之產品名及／或代碼，如果不同於供應商所提供者，則須予以標示。	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

6、原料與包裝材料之辨識資訊已包含有收貨日期或編號。	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
7、原料與包裝材料之辨識資訊已包含供應商名稱。	<input type="checkbox"/>			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
8、原料與包裝材料之辨識資訊已包含供應商提供之批次參考資訊（即批號）。	<input type="checkbox"/>			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
(四) 放行						
1、被放行之原料及包裝材料與尚未被放行之原料及包裝材料之間，已用實體性或替代系統之裝置予以區隔。	<input type="checkbox"/>					
2、原材料之放行已由負責品管之權責人員執行。	<input type="checkbox"/>					
3、原料、成品容器、封蓋、標示及包裝材料之驗收、鑑別、儲存、處理、抽樣、檢驗、准用或拒用已有詳細書面資料。	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
4、原料已經確認並標示合格，方予以放行並用於製造。	<input type="checkbox"/>					
5、原材料入庫檢驗如根據供應商所提供之 COA 判定允收，則須檢附稽查供應商之資訊，且已同意供應商之測試方法之書面資料。	<input type="checkbox"/>			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
6、原材料入庫時如未具有稽查供應商之相關資訊，並同意供應商提出之測試方法等資料，則不得僅依據供應商所提供之檢驗報告即判定為允收。	<input type="checkbox"/>			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
(五) 儲藏						
1、倉庫之儲藏條件應適合倉庫內之所有原料與包裝材料。	<input type="checkbox"/>					
2、不同儲存條件之原物料或包裝材料則需儲存於不同儲藏條件中。	<input type="checkbox"/>					
3、如貯存條件會影響原物料、包裝材料及產品品質時，必須遵守及監測特定的儲藏條件。	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
4、原料與包裝材料之儲放容器應為密閉，並不得與地板接觸。	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
5、原料與包裝材料若重新包裝，其標示應與原標籤同。	<input type="checkbox"/>			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
6、當原料與包裝材料被隔離或拒用時，應隔離儲存於特定區域或待處理位置。	<input type="checkbox"/>					
7、原料與包裝材料之使用除了特殊情況外，須依照先進先出原則。	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
8、應執行定期盤存以確保存貨之可靠性。	<input type="checkbox"/>			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
9、原料之實際庫存量與庫存紀錄差異甚大，但仍能合理	<input type="checkbox"/>					

解釋。					
10、如原材料或包裝材料之庫存帳目出現任何顯著之不符合時，皆應予以調查並採取矯正措施。	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
(六) 再評估					
1、應建立一套可重新評估儲放超過儲存期之原物料之書面作業程序，以確認超過儲存期之原料之適用性。	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2、應有措施以防止使用到尚須再評估之原材料。	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
(七) 生產用水之品質					
1、對於生產用水應建立一套書面文件以明確規範其品質。	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2、水處理系統應能提供符合明確規範之水。	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3、水處理系統應能消毒處理	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4、水處理設備須選用不會影響產水品質之材料。	<input type="checkbox"/>			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
5、用水品質已透過製程參數之檢驗或監測予以確認。	<input type="checkbox"/>			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
6、水處理系統之設計應可進行消毒處理，並備有裝置以避免因系統停滯而發生水質污染的風險。	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
7、已有書面資料描述（或簡介）製造用水處理系統。	<input type="checkbox"/>			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
8、已有已核可之製造用水系統定期保養與測試作業。	<input type="checkbox"/>			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
五、生產					
(一) 製造作業					
1、製造作業執行所依據的文件必須包含適用設備之名稱及編號。	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2、製造作業執行所依據的文件必須包含產品配方。	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3、製造作業執行所依據的文件必須包含列有批號及數量的所有原料的清單。	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4、製造作業執行所依據的文件必須包含每一階段之詳細製造作業。	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
5、在開始任一製造作業前已先確認所有與製造相關之文件經核准且能使用。	<input type="checkbox"/>				
6、在開始任一製造作業前已先領料，以確認所有原料皆可取得與放行。	<input type="checkbox"/>				
7、在開始任一製造作業前已先確認擬使用之設備可正常運轉。	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
8、在開始任一製造作業前已先確認擬使用之設備為已清潔的或已滅菌的。	<input type="checkbox"/>				

9、在開始任一製造作業前已先確認作業區已清理完畢。	<input type="checkbox"/>					
10、每批半成品均已指定一個獨一的批號。	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
11、如每批製造品指定之批號與成品標籤所載號碼不一致時，此批號須與該成品標籤所載號碼具有相關性。	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
12、所有原料皆已依據配方量測或檢重。	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
13、批次製造記錄中備有原料秤量紀錄。	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
14、主要設備與原料容器，以及半成品之容器，均已有易於隨時辨識內容物之標示。	<input type="checkbox"/>					
15、製造現場有未標示之不明原料、半成或成品，無法辨認及追溯。	<input type="checkbox"/>					
16、半成品的容器之辨識應包含產品識別碼或名稱及批號。	<input type="checkbox"/>					
17、拒用之半製（成）品未予標示及隔離管制。	<input type="checkbox"/>					
18、若儲存條件屬對產品品質具關鍵性重要資訊時，亦必須列入容器之辨識項目。	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
19、已制定製造作業之製程中管制之書面允收標準。	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
20、製造作業之製程管控已依據已制定之書面計畫來執行。	<input type="checkbox"/>					
21、製造作業之製程中產生之任何與允收標準不符之結果，均予以調查並提出書面報告。	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
22、製程中許多控制條件均與該產品之製造程序所載之標準不符，但均未加以判釋及追蹤其原因。	<input type="checkbox"/>					
23、半成品貯存於符合半成品保存要求之適當環境、指定之區域、並置於合適之容器內。	<input type="checkbox"/>					
24、已明確以書面方式訂定半成品之最長儲存期。	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
25、使用已屆最長儲存期之半成品前，已有適當之管制程序。	<input type="checkbox"/>					
26、檢重後仍未使用之原料，在收回入庫前已先行判斷其裝置容器是否密閉，且是否有適當而明顯之識別。	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
27、目前實際生產之產品均已制訂該項產品之製造程序。	<input type="checkbox"/>					
28、已制訂某項產品之製造程序，且現場工作人員已依該項產品之製造程序之規定操作。	<input type="checkbox"/>					

29、主要成分之原料未有減量之情形。	<input type="checkbox"/>					
(二) 包裝作業						
1、包裝作業執行所依據的文件必須包含適用設備之名稱及編號。	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
2、包裝作業執行所依據的文件必須包含包裝材料清單。	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
3、包裝作業執行所依據的文件必須包含詳細之包裝作業，如裝填、密封、標示及編碼等。	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
4、在開始任一包裝作業前已先確認包裝區已確實清潔。	<input type="checkbox"/>					
5、在開始任一包裝作業前已先確認所有與製包裝相關之文件經核准且能使用。	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
6、在開始任一包裝作業前已先領料，以確認所有包裝材料皆可取得，且已放行。	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
7、在開始任一包裝作業前已先確認擬使用之設備可正常運轉。	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
8、在開始任一包裝作業前已先確認擬使用之設備為已清潔的或已滅菌的。	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
9、在開始任一包裝作業前已先確認其編碼係依據已訂訂之書面規範，以利產品之識別。	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
10、每批包裝產品均已指定一個獨一的批號。	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
11、如每批製造品指定之批號與成品標籤所載號碼不一致時，此批號須與該成品標籤所載號碼具有相關性。	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
12、已設置有易於識別之標示物，以針對包裝線之名稱或識別碼、成品之名稱或識別碼、以及批號，隨時予以辨識。	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
13、如設置有線上管控設備，並使用於包裝作業中，該設備應依據廠內已訂定之規範定期檢查。	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
14、已制定包裝作業之製程中管制之書面允收標準。	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
15、包裝作業之製程管控已依據已制定之書面計畫來執行。	<input type="checkbox"/>					
16、包裝作業之製程中產生之任何與允收標準不符之結果，均予以調查並提出書面報告。	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
17、包裝作業之剩餘在退庫時，已判斷其裝置容器是否密閉，且有適當而明顯之識別。	<input type="checkbox"/>					
18、如產品裝填與標籤不為一連續流程，則須採用包括	<input type="checkbox"/>					

隔離與識別等特定方法，以防止不同產品間之混雜或標示錯誤之情況發生。						
六、成品						
(一) 放行						
1、所有成品於販售前已依據已建立之檢測方法予以檢測，並應符合允收標準。	<input type="checkbox"/>					
2、所有販售之成品均經檢測，並符合允收標準。	<input type="checkbox"/>					
3、產品之放行由負責品質之權責人員執行。	<input type="checkbox"/>					
4、成品已經檢驗合格方行出貨。	<input type="checkbox"/>					
(二) 儲存						
1、成品在可保證產品品質之條件下貯存。	<input type="checkbox"/>					
2、成品若在特殊條件，即未能保證其品質之條件下貯放，已監控其品質。	<input type="checkbox"/>					
3、成品在特定區域貯存。	<input type="checkbox"/>					
4、不被接受之產品已貯存於他處，未與被接受之產品混合貯放。	<input type="checkbox"/>					
5、儲存區之存放擺放整齊。	<input type="checkbox"/>			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
6、成品於放行、隔離或拒用時，已存放於其個別所屬位置。	<input type="checkbox"/>					
7、成品以棧板或其他形式包封時，已於包封上標示產品名稱或識別代碼及批號。	<input type="checkbox"/>			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
8、如儲存條件對於確保產品品質具關鍵性時，成品包封時已予以標示。	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
9、已設立確保庫存週轉之方法。	<input type="checkbox"/>			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
10、庫存週轉以先進先出為原則。	<input type="checkbox"/>			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
11、已定期進行庫存盤點。	<input type="checkbox"/>			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
12、於盤點時發現庫存之準確性產生問題，而後予以調查，並有書面調查結果。	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
13、於盤點時發現庫存中有成品不符合允收標準即予以調查，並有書面調查結果。	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
(三) 運送						
1、成品之運送已有確保成品品質符合允收標準之特定書面措施。	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
2、成品在可保證產品品質之條件下運輸送。	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
3、已制定預防措施已於產品運送中維護產品品質。	<input type="checkbox"/>			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

(四) 退回品						
1、退回品已使用適當方法識別，並存放於特定區域，未與正常庫存品置於同一空間。	<input type="checkbox"/>					
2、回收品已按既定規格進行評估，以決定後續採取之處理措施。	<input type="checkbox"/>					
3、退回品均採放行程序，以再次出貨。	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
4、對於需再處理之退回品，已建立可與不需要處理之退回品區分之處理方法。	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
5、對於未經允許放行之成品已採取措施，以避免不當之運銷行為。	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
七、品管實驗室						
(一) 檢測方法						
1、品管實驗室已採用必要之書面檢測方法，以確認成品是否符合允收標準。	<input type="checkbox"/>					
2、對產品品質之管控已依據已有規範、適當及可取得之檢測方法來執行。	<input type="checkbox"/>					
(二) 允收標準						
1、原料、包裝材料、半成品及成品已書面明定須符合之允收標準。	<input type="checkbox"/>					
(三) 結果						
1、所有結果均予以複核。	<input type="checkbox"/>					
2、對於結果是否核准、退回或待決，於複核後決定。	<input type="checkbox"/>			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
(四) 不合格結果						
1、不合格結果已由權責人員複核，並進行適當地調查，且有書面之結果記錄。	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
2、對於執行再檢測已有充分之正當理由說明。	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
3、權責人員已於不合格結果調查完成之後，對於是否偏差、拒用或待決作出明確之決定。	<input type="checkbox"/>			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
(五) 試劑、溶液、參考標準品、培養基						
1、試劑、溶液、參考標準品、培養基等已有名稱及開封日期等識別資訊。	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
2、考量物品本質之需求，試劑、溶液、參考標準品、培養基等已有名稱、力價或濃度、未效日期、製備人員姓名及簽名、開封日期、儲存條件等識別資訊。	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
(六) 抽樣						

1、抽樣作業由品管部門等權責人員執行。	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
2、抽樣作業已針對抽樣方法、使用設備或裝置、抽樣數量、任何避免污染或變質所須注意之預防措施、樣品之識別及抽樣頻率制定書面規範。	<input type="checkbox"/>					
3、抽樣所得樣品之識別已包含名稱或識別代碼、批號、抽樣日期、樣品來源容器及抽樣點。	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
(七) 保存及儲備樣品						
1、成品之樣品已妥善保留於特定區域。	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
2、成品之樣品數量，已依有關單位規定進行分析化驗以了解成品經一段時間儲放後，品質變化情形之用。	<input type="checkbox"/>			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
3、成品之儲備樣品已以其原始包裝及建議之儲存條件下儲放。	<input type="checkbox"/>			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
4、原料樣品已依公司內部規定或當地機關規定予以貯放。	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
八、不合格產品之處理						
(一) 拒用之成品、半成品、原料及包裝材料	<input type="checkbox"/>					
1、產品或原材料之拒用，已由品管人員執行。	<input type="checkbox"/>					
2、產品或原材料之拒用，由倉儲部門等非權責人員執行。	<input type="checkbox"/>					
3、銷毀或再製之決定，由品管人員核可。	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
(二) 成品及半成品之再製						
1、已由負責品質人員核可將所有或部分批量之未符合既定允收標準之成品進行再製。	<input type="checkbox"/>					
2、已由負責品質人員核可將所有或部分批量之未符合既定允收標準之半成品進行再製。	<input type="checkbox"/>					
3、產品之再製方法已予以書面明定，並經相關權責人員核可。	<input type="checkbox"/>					
4、已由權責人員複核應再製之成品與半製品之檢驗結果，以確保再製之成品或半成品皆符合允收標準。	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
九、廢棄物						
(一) 廢棄物類型						
1、已有書面文件針對公司生產過程及品管實驗室所產生之可能影響產品品質之各種廢棄物類型予以規範。	<input type="checkbox"/>			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
(二) 流程						
1、廢棄物處理程序未對生產與實驗室之日常運作操作造	<input type="checkbox"/>			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

成影響。					
2、已針對廢棄物之收集、清運、儲存及廢棄，定有書面作業程序。	<input type="checkbox"/>			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
(三) 容器					
1、廢棄物容器已針對內容物與其他資訊予以適當標示。	<input type="checkbox"/>			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
(四) 廢棄					
1、針對廢棄物之處置已定有適當之書面作業程序。	<input type="checkbox"/>			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
十、轉包					
(一) 轉包類型					
1、轉包工作之情事已制定書面契約或協議，並由轉包商及承包商雙方予以確認。	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2、已有書面文件說明有無接受委託製造與委託檢驗。	<input type="checkbox"/>			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3、已有書面文件敘述委託製造與委託檢驗情形。	<input type="checkbox"/>			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
(二) 轉包商					
1、轉包商已評估承包商其執行轉包業務之能力及生產力。	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2、轉包商已評估承包商是否具有足以執行合約之能力。	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3、轉包商已評估承包商遵守規範之能力，並確認其能依共識執行合約業務。	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4、轉包商已提供承包商正確執行業務所需之所有資訊。	<input type="checkbox"/>			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
(三) 承包商					
1、轉包商已確認承包商具有符合合約需求要件之能力、經驗及足以勝任之人員。	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2、承包商未有未經轉包商之事先認可與同意，而應將合約中所委託之任何工作再轉包第三方之情事。	<input type="checkbox"/>			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3、部分工作轉包第三方，而第三方與承包商之間簽有協議書，以確保轉包商可取得原合約中所載之業務相關等資訊。	<input type="checkbox"/>			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4、承包商已有使轉包商易於執行合約中所規範之任何檢查與稽核之措施。	<input type="checkbox"/>			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
5、除合約中已特別載明外，任何可能影響所提供之服務或產品品質的改變，承包商於執行前皆已告知轉包商。	<input type="checkbox"/>			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
(四) 合約					
1、轉包商與承包商已分別就其個別工作任務與責任，制	<input type="checkbox"/>			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

定合約或協議。					
2、承包商所有資料已保留並提供予轉包商。	<input type="checkbox"/>			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3、轉包商及承包商對於怨訴處理程序已有一致共識。	<input type="checkbox"/>			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
十一、偏差					
(一) 對於特定需求之偏差已建立有充分資料，以供領導階層或品管部分決策之用。	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
(二) 對於已產生之偏差已採取矯正措施，以防止偏差再次發生。	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
十二、申訴與回收					
(一) 產品申訴					
1、所有申訴集中由相關權責人員處理。	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2、已通知工廠之所有有關優良製造規範之申訴，皆予以檢閱、調查及持續追蹤。	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3、對於任何與產品缺損有關之申訴，已保留其原細節及追蹤處理資訊。	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4、有疑慮之批次產品，已完成適當之後續追蹤處理。	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
5、申訴調查與追蹤處理已包括預防缺損再發生之措施。	<input type="checkbox"/>			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
6、針對申訴問題已有定期檢閱其趨勢及缺失，以防止重複發生之措施或程序。	<input type="checkbox"/>			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
(二) 產品回收					
1、產品回收作業由相關權責人員啟動並協調，且適時而迅速的作業。	<input type="checkbox"/>				
2、決定回收產品時，已採妥當方法以完成優良製造規範所規定之回收作業，同時進行矯正措施。	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3、涉及消費者安全之回收作業，已告知相關主管單位。	<input type="checkbox"/>			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4、回收產品在決定如何處理前已先行確認，並個別儲存於安全之特定場所。	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
5、產品回收程序已定期進行評估動作。	<input type="checkbox"/>			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
十三、變更管制					
(一) 廠內已有書面資料，說明廠房、設備、設施、產品、原料或產品分析方法及製造程序變更之管理措施。	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
十四、內部稽查					
(一) 方法					

1、執行內部稽查之人員為特別指派之權責人員。	<input type="checkbox"/>				
2、內部稽查作業已依獨立、詳細、定期或應要求等原則來執行。	<input type="checkbox"/>				
(二) 追蹤處理					
1、有關追蹤處理之後續作業，以確認矯正措施是否已圓滿達成或進行中為目的。	<input type="checkbox"/>				
十五、文件					
(一) 文件類型					
1、文件系統之建立、設計、設置及維護已符合該公司之組織架構與產品類別。	<input type="checkbox"/>				
2、文件之組成已包含適用於優良製造規範所涵蓋事項之程序、指令、規格、操作說明書、報告、方法及記錄等。	<input type="checkbox"/>				
(二) 書寫、核可及分發					
1、文件之內容已明確包含適當之詳述、操作執行細節、採用之預防措施及優良製造規範中所有相關事項所應用之措施。	<input type="checkbox"/>				
2、文件之標題、性質及目的已明確陳述。	<input type="checkbox"/>				
3、文件以清晰易懂之方式書寫。	<input type="checkbox"/>				
4、文件於使用前已由權責人員核可、簽名及標註日期。	<input type="checkbox"/>				
5、文件於使用前已由權責人員予以制訂、更新、撤銷、分發與分類。	<input type="checkbox"/>				
6、已建立確保過時文件不會被誤用之書面程序。	<input type="checkbox"/>				
7、過時之文件已自工作區域移除，並予以銷毀，且留有銷毀紀錄。	<input type="checkbox"/>				
8、文件之放置可使相關人員易於取得。	<input type="checkbox"/>				
9、須手寫登載之紀錄已標示所要登記事項。	<input type="checkbox"/>				
10、須手寫登載之紀錄使用不會褪色的筆書寫。	<input type="checkbox"/>				
11、須手寫登載之紀錄已由負責填寫之人員簽名並標示日期。	<input type="checkbox"/>				
12、須手寫登載之紀錄如有誤載，則視需要予以更正，但原紀錄後仍可辨讀。	<input type="checkbox"/>				
13、須手寫登載之紀錄如有更正，更正之理由亦應一併紀錄。	<input type="checkbox"/>				

1 4、現場發現操作紀錄未有預先填妥或隔一段時間事後補填之現象。	<input type="checkbox"/>					
1 5、現場製造記錄為由操作者或校核者本人親自為之。	<input type="checkbox"/>					
(三) 修訂						
1、文件已視需要予以更新，並標示版本編號。	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
2、文件之每次修訂之理由已有留存。	<input type="checkbox"/>			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
(四) 存檔						
1、原始文件已予以存檔，現場所使用之文件為管控之複印本。	<input type="checkbox"/>			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
2、原始文件之存檔期間已依相關法規或主管機關之規定予以制定。	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
3、原始文件之儲存已妥善保管於一固定處所。	<input type="checkbox"/>			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
4、文件保存可明確確認其識別性。	<input type="checkbox"/>			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
5、已有書面程序規範原始資料及備份資料貯存之方式。	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
6、備份資料貯存於個別安全處所，並有規定存放之時間。	<input type="checkbox"/>			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
總計（單位：點）						

十六、其他查核缺失：

十七、結論

查核人員：_____（簽名）

廠方代表：_____（簽名）

_____（簽名）

_____（簽名）

附件四

行政院衛生署自願性化粧品優良製造

證明書

衛署○○字第○○○○○○○○號

製造廠名稱：

製造廠地址：

確認符合自願性化粧品優良製造規範之劑型：

上述製造廠經檢查符合自願性化粧品優良製造規範。依據自願性化粧品優良製造規範實施要點之規定核發證明書，以資證明。

行政院衛生署署長

發證日期：中華民國 年 月 日

有效日期：中華民國 年 月 日

DEPARTMENT OF HEALTH, EXECUTIVE YUAN

REPUBLIC OF CHINA

Issue Date: _____

No: _____

Voluntary Cosmetic GMP Certificate

Name of Manufacturer:

Address of Manufacturer:

Dosage forms of finished products: (listing)

The above-mentioned manufacturer has been inspected by the Department of Health and found to be in compliance with the voluntary cosmetic Good Manufacturing Practice (GMP) requirements . This certificate is hereby issued pursuant to Directions for the Implementation of Cosmetic Good Manufacturing Practice.

Signed by _____

Director-General

Bureau of Pharmaceutical Affairs

for

Minister

Department of Health

Executive Yuan, R.O.C.