

化粧品製造場所 GMP 自評表

綜合說明

1. 依衛生福利部 108 年 6 月 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完成實施化粧品優良製造準則 (GMP)。
2. 為協助業者自行檢視所屬作業場所是否符合化粧品 GMP 要求，食品藥物管理署綜整化粧品 GMP 相關規範、專家建議及業界常見作法，研擬本自評表，主要分為「廠房、設施及設備」、「生產及倉儲管理」、「品質管制實驗室」及「品質系統及文件化」等四大項，採條列式敘明實施化粧品 GMP 相關重要事項，謹提供業者參考。
3. 業者可依本自評表逐一檢視廠內實際現況，倘現況與自評項目所述不同或不適用，建議評估其妥適性或配套措施。
4. 本自評表相關描述，係代表其中一種具體可行的作法，業者可依廠內組織架構、硬體設置、原物料與成品特性、生產流程及作業需求等彈性運用，全面落實品質管理。

一、廠房、設施及設備

序號	自評項目	是	否	備註	GMP 條文
	化粧品製造場所之儲存、生產、品質管制、附屬設施、清洗及衛廁之區域，應予區隔或明顯區別。				
1.	化粧品製造場所，是否有廠區平面圖，標示大門、儲存區、生產區、品管實驗室、人員辦公室等。				11
2.	(1) 儲存、生產、品質管制之區域，是否區隔(實體)或明顯區別(標示)。				11
	(2) 承上，若採明顯區別，是否有特殊管制措施避免混雜或污染。				11
	(3) 承上，是否有儲存區各作業空間配置圖。(如原料、包裝材料、成品)				11
	(4) 承上，是否有生產區各作業室配置圖。(如調配、清洗、充填、包裝)				11

化粧品製造場所 GMP 自評表

序號	自評項目	是	否	備註	GMP 條文
	(5) 承上，是否有品質管制實驗室配置圖。(如理化、微生物實驗室)				11
3.	(1) 附屬設施、清洗及衛廁之區域，是否區隔或明顯區別。				11
	(2) 承上，若採明顯區別，是否有特殊管制措施避免混雜或污染。				11
	(3) 承上，衛廁是否獨立設置於生產區或儲存區外。				11、 15
4.	生產區域附屬設施(例如工具間、器具保存室)，是否區隔或明顯區別。				11
5.	(1) 生產區域的清洗區(例如洗滌室、氣洗室)，是否區隔或明顯區別。				11
	(2) 承上，清洗區(如洗滌室)使用後是否保持清潔及乾燥。				11
	(3) 清洗區如與製造區同一空間，作業時段是否區分，並於 SOP 敘明。				11
/	化粧品製造場所廠房設施之設置，應將產品、原料及包裝材料混雜之風險降至最低。				
6.	執行收貨、儲存或其他相關作業之空間是否足夠。				12
7.	執行生產(製造及包裝)或其他相關作業之空間是否足夠。				12
8.	(1) 原物料、半成品或成品之儲存，是否皆為廠內倉庫。				12
	(2) 承上，如設置廠外倉庫，其管理方式是否與廠內倉庫一致。				12
9.	(1) 原物料、半成品或成品之儲存，是否皆放置於儲存區。				12

化粧品製造場所 GMP 自評表

序號	自評項目	是	否	備註	GMP 條文
	(2) 承上，如使用非儲存區(如包裝區、走道或大廳等)，是否僅供作業需求之短時間暫存。				12
10.	原料接收入庫，是否於抽樣區抽樣。				12
11.	原料使用，是否於稱量區稱量；必要時，是否配置集塵設備或抽氣櫃等防護裝置。				10、 12
12.	關鍵區域(如製造、充填/分裝)，是否有人物流動線相關規劃與圖示。				13
13.	包裝區域，是否有人物流動線相關規劃與圖示。				13
14.	儲存區域，是否有人物流動線相關規劃與圖示。				13
/	化粧品製造場所廠房設施之設計、建造得執行有效之清潔，必要時，予以消毒及保養維護，並確認產品受到保護。				
15.	(1) 生產區域之地板、牆壁、天花板、窗戶，是否具平滑表面，且易於清潔。				14
	(2) 承上，其材質是否耐受清潔劑與消毒劑。				14
16.	(1) 關鍵區域(如製造、充填/分裝)，是否界定為管制區(如人員管制及環境管制)。				14
	(2) 承上，進入管制區之人流動線是否配置更衣室(含洗手設施)。				14
	(3) 承上，進入管制區之物流動線是否配置緩衝室。				14
17.	(1) 關鍵區域(如製造、充填/分裝)，是否有環境管制及日常監測，如溫濕度、壓差(或空氣流向)等。				14

化粧品製造場所 GMP 自評表

序號	自評項目	是	否	備註	GMP 條文
	(2) 承上，是否有微生物、微粒子相關管制與監測。				14
18.	非關鍵區域(如標示及倉儲)，是否有環境管制及日常監測，如溫度、濕度。				14
19.	關鍵區域(如製造、充填/分裝)，是否設置非對外開啟之窗戶。				14
20.	非關鍵區域(如標示及倉儲)，如有對外開啟窗戶，是否設置紗窗。				14
	(1) 關鍵區域(如製造、充填/分裝)，是否具空氣供應系統，並提供過濾的潔淨空氣。				17
21.	(2) 承上，是否具空氣供應系統配置圖。(標示各空調箱供應之作業區域)				17
	(3) 承上，空氣供應系統是否定期維護，並留有紀錄供追溯。				17
	(1) 生產過程若產生粉塵或有害氣體，是否設置足夠之淋浴及更衣設施。				10
22.	(2) 承上，是否設置局部排氣裝置及負壓操作。				10
23.	生產及倉儲區域，是否設置滿足作業需求之照明設施。				16
24.	生產區域照明設施，是否加裝燈罩避免破裂時污染產品。				16
25.	倉儲區之管線、排水管及管道，是否具避免滴落物或凝結物污染原物料、產品、設備及設施之安裝方式。				18
26.	生產區之管線、排水管及管道，是否具避免滴落物或凝結物污染原物料、產品、設備及設施之安裝方式。				18

化粧品製造場所 GMP 自評表

序號	自評項目	是	否	備註	GMP 條文
27.	(1) 管線及管道暴露者，是否以托架懸吊或支撐隔離，以方便維修與清潔。				18
	(2) 承上，生產區之管線及管道，是否橫跨關鍵作業區(如下料口、桶槽開口)上方。				18
28.	排水管之落水頭，是否有防止逆流設計(防臭、防蟲)。				18
29.	關鍵區域(如製造、充填/分裝)，如設有排水溝槽，使用後是否保持清潔及乾燥。				18
30.	關鍵區域(如製造、充填/分裝)，如設置內部樓梯，是否規範清潔程序，以降低污染風險。				14
/	廠房設施清潔與消毒，應有 SOP 或計畫敘明清潔與消毒之時機(何時執行)、方法(如何執行)、清潔劑與消毒劑(種類、濃度、配製方法)等，並留有紀錄供追溯。				
31.	(1) 廠房設施清潔，是否訂有 SOP 或計畫，並留有紀錄供追溯。				19
	(2) 承上，SOP 是否逐項敘明清潔步驟。				19
	(3) 承上，SOP 是否敘明清潔之注意事項。				19
32.	(1) 廠房設施消毒(必要時)，是否訂有 SOP 或計畫，並留有紀錄供追溯。				19
	(2) 承上，SOP 是否逐項敘明消毒步驟。				19
	(3) 承上，SOP 是否敘明消毒之注意事項。				19
33.	(1) 清潔劑或消毒劑之使用，是否能避免殘留。				21

化粧品製造場所 GMP 自評表

序號	自評項目	是	否	備註	GMP 條文
	(2) 承上，若未能避免殘留，是否有品質影響評估資料。				21
/	廠房設施應維持良好狀態，必要時予以維護及修繕。				
34.	(1) 生產及儲存區，是否定期檢視廠房及設施之狀態，如裂縫、剝落、鏽蝕等。				20
	(2) 承上，必要時，是否予以修繕，並留有紀錄供追溯。				20
35.	潤滑劑之使用，若未能避免直接或間接接觸產品，是否有品質影響評估資料。				21
36.	(1) 化粧品製造場所之蟲害防治，是否訂定 SOP 或計畫書，並留有紀錄供追溯。				22
	(2) 承上，SOP 或計畫書是否敘明防蟲鼠措施之種類、位置、巡檢、更換及對策等事項。				22
/	設備、容器及附屬設備之設計，應避免產品受到污染，並採用與產品、清潔劑及消毒劑相容之材質，且易於清潔、消毒及維護。				
37.	設備、容器及附屬設備，是否採用與產品、清潔劑及消毒劑相容的材質，且不易磨損。				24
38.	設備及半成品容器，是否具防護的設計，可避免灰塵、濕氣及空氣污染。(如容器加蓋)				24
39.	(1) 設備、傳輸軟管與附屬設備，是否有清潔及消毒(必要時)。				24
	(2) 承上，是否保持乾燥及良好的保護狀態，避免灰塵、潑濺或其他污染。				24
/	化粧品製造場所之製程設備或儀器，其安裝或放置位置，應考量排水、房室人流、物流、操作動線。				

化粧品製造場所 GMP 自評表

序號	自評項目	是	否	備註	GMP 條文
40.	(1) 製程設備安裝，是否易於排水，以利清潔或消毒。				25
	(2) 承上，是否留有適當空間，以利於清潔與維護(如不靠牆、預留清潔或維護空間等)。				25
41.	(1) 製程設備安裝位置，是否避免使原物料之動線，影響產品品質。				25
	(2) 承上，是否避免使移動式設備之動線，影響產品品質。				25
	(3) 承上，是否避免使人員之動線，影響產品品質。				25
/	化粧品製造場所之製程設備或儀器，應妥適安裝，並有可識別之標示。				
42.	(1) 化粧品製造場所之製程設備，是否標示設備名稱或編號。				25
	(2) 承上，使用/清潔後，是否在明顯的位置標示清潔狀態。				27
43.	待維修、暫停使用或待報廢的製程設備，是否有標示可供識別。				28
44.	停用或待報廢設備，是否有隔離或配套措施，防止人員誤用。				28
/	化粧品製造場所之設備，應有 SOP 敘明操作人員之權責、用途、操作方式及注意事項等。				
45.	主要製程設備，是否有設備清單。				23
46.	(1) 製程設備之使用，是否有廠內操作 SOP。				23

化粧品製造場所 GMP 自評表

序號	自評項目	是	否	備註	GMP 條文
	(2) 承上，SOP 是否逐項敘明操作步驟。				23
	(3) 承上，SOP 是否敘明操作之注意事項。				23
47.	製程設備之操作，操作人員是否通過教育訓練。				30
48.	品質管制設備或儀器，操作人員是否通過教育訓練。				30
	化粧品製造場所之量測設備或儀器，應列冊管理，並有 SOP 敘明校正相關規範(如項目、頻率、方法、允收基準等)，且留有紀錄供追溯。				
49.	主要量測設備或儀器，是否有設備或儀器清單。				
	(1) 量測設備或儀器，是否定期執行校正。				26
50.	(2) 承上，是否訂有校正 SOP，並留有相關紀錄供追溯。				26
	(3) 承上，SOP 是否敘明校正項目、頻率、方法及允收基準。				26
51.	校正後，符合允收基準的設備或儀器，是否有校正標籤供識別。				26
	(1) 校正後，不符允收基準的設備或儀器，是否有識別機制(如黏貼停用標示)。				26
52.	(2) 承上，是否調查對產品品質的影響，如檢視先前的生產紀錄或品質管制紀錄是否有異常。				26
	製程設備清潔與消毒，應有 SOP 或計畫敘明清潔與消毒之時機(何時執行)、方法(如何執行)、清潔劑與消毒劑(種類、濃度、配製方法)等，並留有紀錄供追溯。				

化粧品製造場所 GMP 自評表

序號	自評項目	是	否	備註	GMP 條文
53.	(1) 製程設備清潔，是否訂有 SOP 或計畫，並留有紀錄供追溯。				27
	(2) 承上，SOP 或計畫是否逐項敘明清潔的步驟。				27
	(3) 承上，SOP 或計畫是否敘明清潔作業的注意事項(如人員防護)。				27
54.	傳輸軟管及附屬設備之清潔，是否於 SOP 敘明清潔時機與程序。				27
55.	清潔劑之使用，是否於 SOP 敘明其種類、濃度、配製方法等。				29
56.	(1) 持續性生產或連續批次生產時，是否於批次間執行設備清潔。				27
	(2) 承上，是否於 SOP 敘明設備清潔時機(何時清潔)與方式(如大清潔或小清潔)。				27
57.	同一作業室，製程操作未使用之設備，是否有防護或清潔措施，以避免產品間交叉污染的風險。				27
58.	(1) 製程設備消毒(必要時)，是否訂有 SOP 或計畫，並留有紀錄供追溯。				27
	(2) 承上，SOP 或計畫是否逐項敘明消毒的步驟。				27
	(3) 承上，SOP 或計畫是否敘明消毒作業的注意事項(如人員防護)。				27
59.	傳輸軟管及附屬設備之消毒，是否於 SOP 敘明消毒時機與程序。				27
60.	持續性生產或連續批次生產時，是否於 SOP 敘明設備消毒時機(何時消毒)。				27

化粧品製造場所 GMP 自評表

序號	自評項目	是	否	備註	GMP 條文
61.	(1) 清潔劑或消毒劑之使用，是否能避免殘留。				29
	(2) 承上，若未能避免殘留，是否有品質影響評估資料。				29
/	製程設備之維護，應有 SOP 或計畫書敘明維護時機、作法、頻率等，並留有紀錄供追溯。				
62.	製程設備之維護作業，是否有防護或清潔措施，以避免污染產品。				28
63.	有瑕疵之設備，是否停止使用，並明顯標示、隔離。				28
64.	製程設備使用的消耗品(如潤滑劑)，是否確認不會影響產品品質。				29
/	持續運作系統(電力、空調、冷藏及自動化設備等)之損壞或失效，應備妥適當備援設施或替代方案。				
65.	電力系統損壞或失效時，是否有配套措施或替代方案。				31
66.	空調系統損壞或失效時，是否有配套措施或替代方案。				31
67.	冷藏(或自動化)設備損壞或失效時，是否有配套措施或替代方案。				31
/	化粧品製造場所之生產用水，應有 SOP 敘明處理單元設計、用水規格、水質監測(含時機、允收基準)、清潔消毒、維護保養等。				
68.	(1) 生產用水之處理單元、儲存桶及循環管路，是否有相關配置圖。				39
	(2) 承上，是否標示內容物及流向。				39
69.	(1) 生產用水之水質，是否執行製程參數監控或水質檢驗(如物理性、化學性檢				39

化粧品製造場所 GMP 自評表

序號	自評項目	是	否	備註	GMP 條文
	測)，並留有紀錄供追溯。				
	(2) 承上，是否於 SOP 或計畫書敘明監控或檢驗之時機、項目、允收基準。				39
70.	(1) 生產用水之水質，是否定期執行微生物檢測，並留有紀錄供追溯。				39
	(2) 承上，是否於 SOP 或計畫書敘明檢測之時機、項目、允收基準。				39
71.	(1) 水處理系統，是否定期執行消毒作業，並留有紀錄供追溯。				39
	(2) 承上，是否於 SOP 或計畫書敘明消毒時機、作法等。				39
72.	(1) 水處理設備，是否採用水質不受影響的材料。				39
	(2) 承上，其儲存桶及管路，是否避免水體滯留的設計(如循環或排空)。				39
73.	水處理系統之維護保養，是否於 SOP 或計畫書敘明時機、方法等，並留有紀錄供追溯。				39
74.	(1) 生產用水使用外購包裝水時，是否比照原料管理，如接收、入庫、標示等。				39
	(2) 承上，是否有品質確認措施，如抽樣、檢驗、CoA 檢視等。				39

化粧品製造場所 GMP 自評表

二、生產及倉儲管理

序號	自評項目	是	否	備註	GMP 條文
	各製造作業階段應依實際作業需求，撰寫相關文件或資料，例如產品配方文件及批次製造紀錄(含設備清單、領料單、製造指令、製程管制計畫等)，且相關文件資料應於需要時可即時取得。				
1.	各製造作業階段所使用之文件，是否具備製程設備清單。				41
2.	(1) 各製造作業階段所使用之文件，是否具備產品配方文件，且載明各原料之名稱及比例。				41
	(2) 承上，倘部分原料名稱以代碼呈現，是否有對照表供追溯。				41
3.	各製造作業階段所使用之文件，是否具備領料單，並記載各原料之批號及數量。				41
4.	各製造作業階段所使用之文件，是否具備各製程階段詳細指令與紀錄(批次製造紀錄)。				41
5.	各項產品是否依品項、批量不同，分別訂定批次製造紀錄。				41
6.	各製造作業階段所使用之文件，是否已備齊於作業區(作業人員可即時取得)，如領料單、批次製造紀錄、設備操作 SOP 等。				41
7.	(1) 批次製造紀錄，作業前是否確認作業區已清潔(或消毒)。				41
	(2) 承上，是否確認無殘留前次製造作業使用之原物料及文件(清線作業)。				41
8.	批次製造紀錄，作業前是否確認製造設備已清潔(或消毒)。				41
9.	批次製造紀錄，是否包含原料添加步驟。				41

化粧品製造場所 GMP 自評表

序號	自評項目	是	否	備註	GMP 條文
10.	批次製造紀錄，是否包含關鍵製程參數，如溫度、設備轉速、混合時間等。				41
11.	批次製造紀錄，是否包含製程中管制之抽樣與檢測。				41
12.	批次製造紀錄，是否包含半成品資訊，如數量、產率、製造完成時間。				41
13.	批次製造紀錄，作業後是否確認製造設備完成清潔(或消毒)。				41
14.	(1) 批次製造紀錄，作業後是否確認作業區完成清潔(或消毒)。				41
	(2) 承上，是否確認無殘留當次製造作業使用之原物料。				41
15.	製造作業所使用之原料，是否確認已完成放行程序。				41
16.	原料之稱量，是否配置秤量工具，如杓子、湯匙、移液管等。				41
17.	原料稱量作業前，是否確認稱量區、秤量設備及工具之清潔狀態。				41
18.	原料稱量時，是否依配方量測或稱重，並留有稱量紀錄。				41
19.	(1) 稱量後之原料，是否置入乾淨之相容性容器(考量容器對原料品質之影響，如密閉性、反應性、避光性、釋出物及安定性等)。				41
	(2) 承上，是否具適當標示，如原料品名、批號、數量及投產之產品名稱、批號。				41
20.	原料稱量倘於製造區進行(稱量後直接投入調配桶槽)，是否有防止混淆或交叉污染相關管制措施。				41

化粧品製造場所 GMP 自評表

序號	自評項目	是	否	備註	GMP 條文
21.	製造作業階段，各作業室是否具狀態標示，如產品名稱、批號、日期及製造階段等。				41
22.	(1) 製造作業階段，操作人員是否依製造指令及操作進度填寫批次製造紀錄與簽名。				41
	(2) 承上，關鍵步驟(如下料、關鍵製程參數設定等)是否經覆核者確認與簽名。				41
23.	(1) 製造作業階段，是否訂有製程管制計畫，敘明抽樣時機與數量、管制項目與允收基準。				41
	(2) 承上，是否留有檢驗結果，若發現有未符允收基準者，是否依程序調查處理。				41
/	製造日期如何訂定，應於 SOP 敘明其原則。				
24.	化粧品之製程操作，是否規範完成製造階段(半成品)至包裝階段(成品)之間隔時間。				59
25.	(1) 成品製造日期，是否依下料日期或完成製造階段(半成品)日期。				59
	(2) 承上，製造日期未依下料日期或完成製造階段(半成品)日期，是否於 SOP 敘明。				59
26.	若以完成包裝階段日期為製造日期，且完成製造階段至包裝階段之間隔時間長(如超過 1 個月)，是否將前述間隔時間納入產品安定性試驗評估。				59
27.	再加工之半成品或成品，其製造日期是否沿用原製造日期。				59
/	半成品或成品之零數或餘料(先前批次)，若與下批生產之半成品共同調製時，應於 SOP 敘明其使用原則。				
28.	(1) 半成品或成品之零數或餘料，是否有併入後續批次半成品共同調製情形。				59

化粧品製造場所 GMP 自評表

序號	自評項目	是	否	備註	GMP 條文
	(2) 承上，是否有 SOP 規範其使用原則(如添加時機、數量等)。				59
	(3) 承上，是否評估對產品品質之影響。				59
29.	零數或餘料之使用，是否於批次製造紀錄留有相關內容供追溯。				59
/	半成品管理，應有 SOP 敘明其批號、儲存等事項，並留有紀錄供追溯。				
30.	(1) 每批製造之半成品，是否個別指定批號。				42
	(2) 承上，是否訂有半成品批號編碼原則。				42
31.	同一品項數桶標示相同批號之半成品，是否經最終混合步驟。				42
32.	半成品儲存容器，是否具適當材質或樣式。				42
33.	(1) 半成品之識別，是否具識別標示，如名稱(或識別碼)、批號、數量、製造日期、儲存條件。				41、 42
	(2) 承上，是否具狀態標示，如待驗、合格、不合格。				42
34.	半成品儲存區，是否管制人員進出。				42
35.	半成品儲存區，是否依半成品儲存條件進行環境管制(如溫度、濕度)與日常監測，並留有紀錄供追溯。				42
36.	不合格半成品之儲存，是否具隔離管制措施。				42

化粧品製造場所 GMP 自評表

序號	自評項目	是	否	備註	GMP 條文
37.	(1) 半成品儲存期限，是否訂有評估計畫，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。				42
	(2) 承上，是否依評估結果，訂定其儲存期限。				42
38.	逾儲存期限之半成品，使用前是否經再評估程序。				42
/	各包裝作業階段應依實際作業需求，撰寫相關文件或資料，例如產品配方文件及批次包裝紀錄(含設備清單、領料單、包裝指令、製程管制計畫)，且相關文件資料應於需要時可即時取得。				
39.	各包裝作業階段所使用之文件，是否具備製程設備清單。				43
40.	各包裝作業階段所使用之文件，是否具備領料單，並記載各包裝材料之批號及數量。				43
41.	各包裝作業階段所使用之文件，是否具備各製程階段詳細指令與紀錄(批次包裝紀錄)。				43
42.	各包裝作業階段所使用之文件，是否已備齊於作業區(作業人員可即時取得)，如領料單、批次包裝紀錄、設備操作標準作業程序。				43
43.	(1) 批次包裝紀錄，充填/分裝作業前，是否確認無殘留前次作業使用之內容物、包材及文件(清線作業)。				43
	(2) 承上，是否確認作業區已清潔(或消毒)。				43
	(3) 承上，是否確認設備已清潔(或消毒)。				43
44.	批次包裝紀錄，是否包含初級包材(如空瓶、空罐)清潔紀錄。				43
45.	(1) 批次包裝紀錄，是否包含半成品充填、分裝、標示等包裝步驟。				43

化粧品製造場所 GMP 自評表

序號	自評項目	是	否	備註	GMP 條文
	(2) 承上，倘有試充填、試噴印、試貼標等包裝步驟，是否有操作指令與紀錄。				43
46.	批次包裝紀錄，是否包含關鍵操作參數條件，如充填量、充填速度。				43
47.	批次包裝紀錄，是否包含製程中管制之抽樣與檢測。				43
48.	批次包裝紀錄，是否包含成品資訊，如產量、留樣量、包裝完成時間。				43
49.	批次包裝紀錄，是否包含成品、半成品、標示材料、包裝材料之數量調和。				43
50.	(1) 批次包裝紀錄，充填/分裝作業後是否確認設備完成清潔(或消毒)。				43
	(2) 承上，是否確認作業區完成清潔(或消毒)。				43
51.	(1) 每批包裝完成之成品，是否逐批指定不同批號。				43
	(2) 承上，是否訂有成品批號編碼原則。				43
52.	同一批半成品，分次充填/分裝，其成品是否指定不同批號。				43
53.	(1) 成品批號與半成品批號是否相同。				43
	(2) 承上，若成品批號與半成品批號不同，是否具對應連結資料供追溯。				43
54.	同一品項標示相同批號之成品，其半成品是否來自單一批號。				43
55.	(1) 包裝作業階段，各包裝線是否具識別標示，如包裝線名稱或其識別代碼。				43

化粧品製造場所 GMP 自評表

序號	自評項目	是	否	備註	GMP 條文
	(2) 承上，是否包含成品名稱(或其識別代碼)、批號。				43
56.	(1) 包裝作業階段，人員是否依包裝指令及操作進度填寫批次包裝紀錄與簽名。				43
	(2) 承上，關鍵步驟是否經覆核者確認與簽名。				43
57.	(1) 包裝作業階段，是否訂有製程管制計畫，敘明抽樣時機與數量、管制項目與允收基準。				44
	(2) 承上，是否留有檢驗結果，若發現有未符允收基準者，是否依程序調查處理。				44
58.	製程中管制使用線上設備者，是否訂有該設備之檢查週期、項目及內容。				44
59.	包裝作業階段，未使用之包裝材料，是否經適當儲存並標示後，始得回存至倉庫(退料)。				43
60.	充填/分裝及標示作業非一次完成者，是否具隔離及識別措施，避免發生混雜或標示錯誤。				43
/	原料及包裝材料管理，應有 SOP 敘明其接收、待驗、抽樣、儲存、標示及使用等事項，並留有紀錄供追溯。				
61.	原料及包裝材料，放行使用前是否確認符合允收基準。				32
62.	(1) 進廠的原料及包裝材料，是否核對品名、批號、數量及供應商等資訊，以確保與採購訂單相符。				34
	(2) 承上，是否確認裝運容器的完整性及清潔狀態。				34
63.	具特殊儲存條件(如冷藏、冷凍)之原料，是否查核其運輸資料。				34

化粧品製造場所 GMP 自評表

序號	自評項目	是	否	備註	GMP 條文
/	原料或包裝材料之供應商，應有 SOP 敘明其選擇、評估、品質協議及溝通等事項，並留有紀錄供追溯。				
64.	(1) 原料或包裝材料之採購，是否有供應商選擇或評估機制。				33
	(2) 承上，是否有合格供應商清單。				33
	(3) 承上，前述合格供應商清單，是否定期檢討或再評估。				33
65.	(1) 採購前，是否與供應商簽訂品質協議。				33
	(2) 承上，是否就問卷調查、協助、稽核等事項進行溝通。				33
/	原料及包裝材料之識別與狀態，應有 SOP 敘明其標示、允收、拒收或隔離等事項。				
66.	(1) 原料及包裝材料之管理，是否採有條理的方式儲存。(不同品項或批號不可混放)				35
	(2) 承上，是否以容器或棧板為單位逐一標示。				35
67.	原料及包裝材料之標示，是否包括品項、批號、數量、儲存條件、使用期限(或再驗日期)、供應商名稱等資訊。				35
68.	(1) 原料及包裝材料之儲存，是否依允收、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。(不同狀態不可混放)				35
	(2) 承上，採電子化管理之庫存系統，是否包含狀態管理及儲位管理。				35
/	原料或包裝材料之放行，應有 SOP 敘明其流程、權責人員及條件等事項，並留有紀錄供追溯。				

化粧品製造場所 GMP 自評表

序號	自評項目	是	否	備註	GMP 條文
69.	原料與包裝材料之使用，是否設置實體(如待驗區、合格區)或其他替代系統，確保已完成放行程序。				36
70.	(1) 原料與包裝材料之放行，是否由負責品質之權責人員執行。				36
	(2) 承上，除供應商分析證明文件外，是否有其他佐證資料，作為判定允收之依據(如抽樣檢驗)。				36
71.	原料稱量後剩餘量，是否盛裝於密閉容器並標示，始回存至倉庫。				36
72.	原料及包裝材料之儲存，應有 SOP 敘明其條件(如溫濕度)、管理、重新包裝、隔離或拒收、使用及盤點等事項，並留有紀錄供追溯。				
72.	(1) 原料之儲存場所，是否訂有溫濕度規範。				37
	(2) 承上，是否實施監測以確認其狀態。				37
73.	(1) 包裝材料之儲存場所，是否訂有溫濕度規範。				37
	(2) 承上，是否實施監測以確認其狀態。				37
74.	原料及包裝材料之儲存，是否配置棧板或貨架，避免與地面直接接觸。				37
75.	原料及包裝材料重新包裝時，其標籤內容是否與原標籤之記載相同。				37
76.	隔離及拒收之原料或包裝材料，是否儲存於特定之位置，確保可充分辨識與區別。				37
77.	原料及包裝材料之使用，是否遵循先進先出原則(或先到期先出)。				37

化粧品製造場所 GMP 自評表

序號	自評項目	是	否	備註	GMP 條文
78.	(1) 原料及包裝材料之庫存管理，是否定期盤點。				37
	(2) 承上，帳料有顯著差異時，是否調查並矯正之。				37
/	逾期原物料之管理，應有 SOP 敘明其再評估程序與作法，並留有紀錄供追溯。				
79.	(1) 為防止逾預定儲存期間原物料之誤用，是否建立再評估系統。				38
	(2) 承上，再評估系統是否界定可能受影響之品質屬性(檢驗項目)。				38
	(3) 承上，因儲存而對品質有影響之檢驗項目，是否抽樣進行再驗。				38
	(4) 承上，是否界定再評估後可使用期間。				38
80.	逾預定儲存期間原物料，是否隔離暫停使用。				38
81.	逾原製造廠標示再驗日期(如 Retest Date 或 Best Before Date 等)之原物料，是否使用前依再評估程序執行。				38
82.	逾原製造廠標示使用期限 (如 Expired Date、Shelf Life、保存期限或有效期間等)之原物料，納入再評估系統前，是否有佐證資料(如原製造廠出具品質證明文件)。				38
/	成品之放行，應有 SOP 敘明權責人員、審查項目及放行條件等事項，並留有紀錄供追溯。				
83.	成品放行之審查，是否訂有成品放行查檢表，敘明各部門應審查項目，如領料單、批次製造/包裝紀錄、半成品/成品檢驗報告、品質事件(如偏差、變更)等。				46

化粧品製造場所 GMP 自評表

序號	自評項目	是	否	備註	GMP 條文
84.	成品之放行，是否由負責品質之權責人員執行(簽核)。				46
85.	成品之儲存，應有 SOP 敘明儲存區域、儲存條件(例如溫溼度、避光)、成品識別、庫存管理、盤點等事項，並留有紀錄供追溯。				
85.	成品儲存區，是否具人員進出權限管制。				47
86.	成品儲存區，是否依成品保存條件進行環境管制(如溫度、濕度)及日常監測，並留有監測紀錄供追溯。				47
87.	(1) 成品儲存區，是否區分放行、隔離或拒收，並有各區域識別標示。				47
87.	(2) 承上，隔離或拒收區，是否具限制存取或實體區隔措施。				47
88.	成品之儲存，是否避免其與地面直接接觸，如配置棧板或貨架。				47
89.	成品之儲存，是否依個別狀態(如放行、隔離或拒收)，分別儲存於特定位置或以其他得確保辨識之方式區別之。				47
90.	成品之儲存，放行區是否有儲位管理措施(不同品項或批號不混放)。				47
91.	(1) 成品之識別，是否具識別標示，如名稱(或識別碼)、批號、數量。				47
91.	(2) 承上，是否具狀態標示，如待驗、合格、不合格。				47
91.	(3) 承上，是否以容器或棧板為單位逐一標示。				47
92.	成品之庫存管理，是否遵守先進先出原則(或先到期先出)。				47

化粧品製造場所 GMP 自評表

序號	自評項目	是	否	備註	GMP 條文
93.	(1) 成品之庫存管理，是否留有各產品進出貨紀錄供追溯。				47
	(2) 承上，是否定期實施庫存盤點，且當存貨數量有顯著差異者時予以調查。				47
94.	成品之庫存管理，倘採電子化管理之庫存系統，是否包含狀態管理及儲位管理。				47
/	成品之裝運，應有 SOP 敘明出貨流程、裝運方式等事項，並留有紀錄供追溯。				
95.	成品之裝運，是否具適當維護措施，確保裝運過程中之成品品質，如出貨包裝樣式、運送條件(如溫度)。				48
96.	(1) 以半成品狀態出貨者，是否具適當識別資訊，包含品名、批號、數量及保存條件等。				41、 48
	(2) 承上，是否提供製造日期、保存期限、CoA 等重要資訊。				48
	(3) 承上，是否確認出貨對象之適當性(完成產品登錄之化粧品包裝廠)。				48
/	成品之退貨，應有 SOP 敘明退貨品之原因調查、識別、儲存、評估、再銷售等事項，並留有紀錄供追溯。				
97.	出廠後退回之退貨品，是否具明確標示，並儲存於特定區域。				49
98.	退貨品之處理，是否訂有評估程序與允收標準，並依評估結果決定其處置方式。				49
99.	(1) 已經再處理之退貨品，是否可明確區別。				49
	(2) 承上，倘可再次銷售者，是否依放行程序辦理。				49

化粧品製造場所 GMP 自評表

三、品質管制實驗室

序號	自評項目	是	否	備註	GMP 條文
	品質管制實驗室人員、廠房及設施、設備、委託作業及文件化，應符合化粧品優良製造準則第二、三、四、十一及十六章規定。				
1.	品質管制人員之權責、訓練、考核，是否符合化粧品優良製造準則第二章之規定。				50
2.	品質管制實驗室之設施，是否符合化粧品優良製造準則第三章之規定。				50
3.	品質管制實驗室之設備，是否符合化粧品優良製造準則第四章之規定。				50
4.	品質管制實驗室之委受託事項，是否符合化粧品優良製造準則第十一章之規定。				50
5.	品質管制實驗室之文件化，是否符合化粧品優良製造準則第十六章之規定。				50
	原料、包裝材料、半成品及成品之允收基準，應依其種類、特性訂定。				
6.	原料允收基準，是否依原料種類、特性及成品之品質要求訂定(如顏色、性狀、光折射率、比重、pH、重金屬、濃度、含量或純度等)。				32、51
7.	水質允收基準，是否依生產用水需求及成品之品質要求訂定(如 pH、導電度、微生物等)。				32、51
8.	包裝材料允收基準，是否依包裝材料種類、特性及成品之品質要求訂定(如長度、厚度、顏色、材質等)。				32、51
9.	半成品允收基準種類、是否依半成品種類、特性訂定，如性狀、顏色、pH、黏度、特定成分含量(如防腐劑、抗菌劑、限用成分等)、				51

化粧品製造場所 GMP 自評表

序號	自評項目	是	否	備註	GMP 條文
	微生物等。				
10.	成品允收基準，是否依成品種類、特性訂定，如性狀、顏色、pH、黏度、特定成分含量(如防腐劑、抗菌劑、限用成分等)、微生物等。				51
	原料、包裝材料、生產用水、半成品及成品之抽樣，應有抽樣作業計畫，敘明權責人員、抽樣時機、抽樣方法、使用設備、樣本數量、樣品汙染防範措施、樣品識別資訊及抽樣頻率等。				
11.	原料、包裝材料之品質確認，是否訂定原料、包裝材料抽樣計畫。				55
12.	半成品、成品之品質確認，是否訂定半成品、成品抽樣計畫。				55
13.	生產用水之品質確認，是否訂定生產用水抽樣計畫。				55
14.	原料、包裝材料之抽樣人員，是否受過抽樣訓練。				55
15.	半成品、成品之抽樣人員，是否受過抽樣訓練。				55
16.	生產用水之抽樣人員，是否受過抽樣訓練。				55
17.	(1) 原料抽樣計畫，是否訂定抽樣數(如 25 桶原料，依據 $\sqrt{N}+1$ 原則隨機取 6 桶開封取樣)。				55
	(2) 承上，是否訂定抽樣量(如依檢驗方法所需樣品數量為 12 克，前述 6 桶原料開封後，每桶分別取樣 2 克)。				55
18.	包裝材料抽樣計畫，是否有訂定抽樣方法(如依據 MIL-STD 105E 原則)。				55

化粧品製造場所 GMP 自評表

序號	自評項目	是	否	備註	GMP 條文
19.	(1) 原料抽樣之場所，是否為指定的特定區域。				55
	(2) 承上，是否為管制區(control non-classified)或無塵工作站(clean booth)。				55
20.	(1) 原料及生產用水抽樣計畫，是否規範盛裝樣品容器之樣式(如瓶、袋)及材質(如玻璃、PE 或 PP 等)。				55
	(2) 承上，盛裝樣品容器是否避免樣品污染或變質。				55
/	樣品識別資訊應至少有名稱(或識別碼)、批號、抽樣日期、樣品盛裝容器。				
21.	(1) 樣品識別資訊，是否有名稱(或識別碼)及批號。				56
	(2) 承上，是否有抽樣日期及抽樣人員。				56
	(3) 承上，是否有樣品數量及儲存條件(如溫度、濕度或避光等)。				56
/	原料、包裝材料、半成品及成品應逐批抽樣與檢驗。				
22.	接收入庫之原料，是否逐批抽樣與檢驗。				50
23.	接收入庫之包裝材料，是否逐批抽樣與檢驗。				50
24.	接收入庫之半成品(外購或客供)，是否逐批抽樣與檢驗或核對供應商分析證明文件。				50

化粧品製造場所 GMP 自評表

序號	自評項目	是	否	備註	GMP 條文
25.	廠內生產之成品，是否逐批抽樣與檢驗。				50
/	每批原料、包裝材料及成品，應依廠內允收基準執行全項檢驗；若減項檢驗，應有評估資料及紀錄留存，微生物檢測不得減項為原則。				
26.	(1) 原料抽樣後，是否逐批依廠內允收基準執行全項檢驗(全部檢驗項目皆檢驗)。				50
	(2) 承上，如未全項檢驗，其減項檢驗是否有 SOP 規範及佐證資料。				50
27.	(1) 包裝材料抽樣後，是否逐批依廠內允收基準執行全項檢驗。				50
	(2) 承上，如未全項檢驗，其減項檢驗是否有 SOP 規範。				50
28.	(1) 成品抽樣後，是否逐批依廠內允收基準執行全項檢驗。				50
	(2) 承上，如未全項檢驗，其減項檢驗是否有 SOP 規範及佐證資料。				50
	(3) 承上，如未逐批執行成品微生物檢驗，是否有評估資料。				50
29.	(1) 部分成品檢驗結果，是否以半成品檢驗結果替代。				50
	(2) 承上，是否有 SOP 規範替代之原則(微生物檢驗通常不可替代)。				50
/	檢驗方法應為明確、適當且可行之檢驗方法。				
30.	允收基準所定檢驗項目，是否具體規範其檢測方法及合格標準。				51

化粧品製造場所 GMP 自評表

序號	自評項目	是	否	備註	GMP 條文
31.	(1) 微生物檢驗方法，是否採用食藥署建議檢驗方法(化粧品中微生物檢驗方法)、藥典或國際標準之檢驗方法。				51
	(2) 承上，若採用檢驗材料供應商提供或廠內自行開發(或修改)之檢驗方法，是否有方法適用性及檢品抑菌性評估資料。				51
32.	(1) 微生物試驗，是否有培養基效能試驗資料(通常每一配製批)或陽性對照資料(通常每一試驗批)。				51
	(2) 承上，是否有陰性對照組(或空白對照組)相關資料(通常每一試驗批)。				51
/	檢驗用試劑、溶液、參考標準品、培養基應標示名稱、開封日期、濃度、儲存條件、有效日期及製備人員姓名或簽名。				
33.	(1) 試劑、溶液、參考標準品、培養基等，是否有標示名稱、濃度、含量(或力價)。				54
	(2) 承上，是否有標示開封日期、儲存條件及有效日期。				54
34.	(1) 自行製備之試劑、溶液、參考標準品、培養基等，是否有製備紀錄。				54
	(2) 承上，是否有標示製備人員資訊(姓名或簽名)。				54
/	檢驗結果之審查，應有 SOP 敘明權責人員、審查項目及核准條件等事項，並留有紀錄供追溯。				
35.	(1) 經權責人員審查，符合規格之檢驗結果，是否作成核准之決定。				52
	(2) 承上，不符合規格之檢驗結果，是否作成拒收或待判定之決定。				52

化粧品製造場所 GMP 自評表

序號	自評項目	是	否	備註	GMP 條文
	不符合規格之檢驗結果，應進行調查，並有 SOP 敘明權責人員、調查程序、重新測試條件等，並留有紀錄供追溯。				
36.	(1) 不符合規格之檢驗結果，是否於 SOP 敘明調查之權責人員、調查程序等，並留有紀錄供追溯。				53
	(2) 承上，是否由權責人員進行調查。				53
	(3) 承上，重行測試的判定，是否具有正當理由，並留有紀錄供追溯。				53
	成品留樣應有 SOP 敘明權責人員、包裝樣式、儲存條件/地點、留樣量、保存期間、領用程序等，並留有紀錄供追溯。				
37.	(1) 成品留樣，是否為完整出貨包裝樣式。				57
	(2) 承上，如非完整出貨包裝樣式，是否以相同材質、樣式之其他容器留樣，並有成品出貨包裝材料留樣。				57
38.	(1) 成品留樣之儲存，是否有指定區域。				57
	(2) 承上，是否符合成品儲存條件(如溫度、濕度)，並留有日常監測紀錄供追溯。				57
39.	(1) 成品留樣之數量，是否足夠執行至少 1 次全項檢驗(全部檢驗項目皆檢驗)。				57
	(2) 承上，是否有領用紀錄供追溯(如日期、數量、領用原因、領用人等)。				57
40.	成品留樣之保存期間，是否至少為成品效期(有效期間或保存期限)後 1 年。				57

化粧品製造場所 GMP 自評表

序號	自評項目	是	否	備註	GMP 條文
41.	原料留樣，是否有 SOP 敘明權責人員、留樣容器、儲存條件/地點、留樣量、保存期間、領用程序等，並留有紀錄供追溯。				57
/	權責人員應調查不符合規格品之原因，並決定不符合規格品之處置方式。				
42.	(1) 原料、包裝材料不符合規格時，是否有權責人員調查並決定處置方式(如退回或銷毀)。				58
	(2) 承上，如有特殊處置方式，是否於 SOP 敘明。				58
43.	(1) 半成品、成品不符合規格時，是否有權責人員調查並決定處置方式(如銷毀、再加工)。				58
	(2) 承上，其銷毀是否留有紀錄供追溯。				58
/	不符合規格之半成品或成品需再加工時，應由品質相關人員同意後，始得再加工。				
44.	(1) 不符合規格之半成品或成品，如再加工時，是否有品質相關人員同意。				59
	(2) 承上，再加工方法，是否有權責人員同意。				59
45.	(1) 再加工之半成品或成品，是否執行品質管制，其規格是否符合半成品或成品允收基準。				59
	(2) 承上，如涉及製造階段之再加工，是否抽樣並依允收基準執行全項檢驗。				59

化粧品製造場所 GMP 自評表

四、品質系統及文件化

序號	自評項目	是	否	備註	GMP 條文
	化粧品製造場所，應有 SOP 敘明組織架構及組織圖等事項，且明確界定組織分工。				
1.	(1) 製造場所之人員組織架構，是否制定組織圖。				5
	(2) 承上，是否載明部門、權責人員及部門人數等資訊。				5
2.	品質保證部門(或品質管制部門)，是否獨立於其他部門(如製造、包裝部門)。				5
	管理階層及從業人員，應有 SOP 或工作說明書敘明其工作內容、職能、職掌及責任等事項，並提供足夠資源及督促人員遵守 GMP。				
3.	(1) 管理階層之責任，是否訂定內部規範。				6
	(2) 承上，是否監督從業人員遵守 GMP。				6
	(3) 承上，是否依作業性質劃分管制區域。				6
	(4) 承上，是否告知經授權人員得進出之區域。				6
4.	(1) 各部門及階層人員之責任，是否訂定內部規範。				6
	(2) 承上，是否確認其所屬部門、職位、執掌及責任。				6
	(3) 承上，是否可取得權責有關文件，並遵守文件規定。				6
	(4) 承上，是否有「應遵守衛生要求」相關規範。				6
	(5) 承上，是否有「應報告其權責內之異常或不符合規定事項」相關規範。				6

化粧品製造場所 GMP 自評表

序號	自評項目	是	否	備註	GMP 條文
	(6) 承上，是否有「應接受教育訓練、具備足夠技能」相關規範。				6
	生產、管制、儲存及裝運人員之教育訓練，應有 SOP 敘明訓練計畫、方法及考評機制等事項，並留有紀錄供追溯。				
5.	(1) 生產、管制、儲存及裝運人員，是否接受 GMP 相關活動之訓練。				7
	(2) 承上，是否有年度訓練計畫(常態性及持續性之訓練)，並定期更新訓練項目或內容。				7
6.	針對不同階層人員(如管理階層或作業人員)，是否訂定對應之訓練計畫。				7
7.	針對不同資歷人員(如新進人員或在職人員)，是否訂定對應之訓練計畫。				7
8.	(1) 訓練課程之設計，是否考量人員之專業、經驗、執掌與責任，安排一般課程及專業課程。				7
	(2) 承上，是否有新進人員之理論與實務基本訓練(如文件研讀、實務操作、專業課程等)。				7
9.	訓練過程中或結束後，是否評估訓練效果(如筆試、口試、書面報告、經驗分享或實作等)。				7
	人員衛生及健康管制，應有 SOP 或計畫敘明手部清潔、工作服裝規定及禁止行為(如飲食、吸菸或存放食物等)等事項，且應有健康管制程序，敘明疾病通報等，並留有紀錄供追溯。				
10.	人員進入生產、管制及儲存區域前，是否完成衛生管制相關教育訓練。				8
11.	(1) 人員進入關鍵區域(製造及充填/分裝區)前，是否使用洗手設施。				8

化粧品製造場所 GMP 自評表

序號	自評項目	是	否	備註	GMP 條文
	(2) 承上，是否穿戴防護外衣(如頭套、口罩、衣物、手套、鞋子等)。				8
	(3) 承上，是否張貼更衣圖示，供人員瞭解更衣順序。				8
12.	(1) 人員進入包裝、管制(實驗室)或儲存區域前，是否穿戴工作服(得依作業性質選擇適當服裝)。				8
	(2) 承上，是否張貼更衣圖示(或文字)，供人員瞭解更衣順序。				8
13.	防護外衣或工作服，是否定期清潔或更換。				8
14.	(1) 生產、管制及儲存區域，是否禁止人員飲食、咀嚼及吸菸。				8
	(2) 承上，是否避免存放食物、飲料、菸品或個人藥物。				8
	(3) 承上，是否禁止從事不符衛生或可能造成產品不良影響之行為(如隨地吐痰、便溺)。				8
15.	人員進入生產、管制及儲存區域前，是否完成健康管制相關教育訓練。				8
16.	(1) 健康管制相關 SOP 或計畫，是否敘明有明顯感染性疾病或開放性傷口時之通報機制。				8
	(2) 承上，是否採取措施確保前述人員不與產品直接接觸。				8
/	生產、管制及儲存區域之進入管理，應有人員進出管制，且應有 SOP 敘明訪客與未經訓練人員之管制措施，並留有進出紀錄供追溯。				
17.	(1) 非授權人員欲進入生產、管制(實驗室)及儲存區域，是否有管理措施。				9

化粧品製造場所 GMP 自評表

序號	自評項目	是	否	備註	GMP 條文
	(2) 承上，是否事前告知注意事項，如個人衛生及防護衣物(或工作服)穿戴規定。				9
	(3) 承上，是否有陪同人員密切督導。				9
	委託、受託作業(如化粧品製造、包裝、分析、蟲害防治、廠房設施設備之清潔消毒維護及其他相關事項)，應有 SOP 敘明權責人員、品質協議及品質管制等事項，並留有紀錄供追溯。				
18.	(1) 委託者就委託辦理事項，是否與受託者訂定書面契約或協議。				65
	(2) 承上，是否明定委託標的、義務與責任，及履約管理事項。				65
	(3) 承上，是否評估受託者履約能力、法遵能力與產能，及確認其具備履約之方法。				66
	(4) 承上，是否提供受託者履約所需之全部資訊。				66
19.	(1) 受託者就受託辦理事項，是否確保履約方法、經驗及人員能力符合契約約定。				67
	(2) 承上，委託辦理事項如轉包予第三人，是否經化粧品製造業者(委託者)事前同意。				67
	(3) 承上，是否配合化粧品製造業者，進行契約或協議約定之檢查及稽核。				67
	(4) 承上，可能影響產品或服務品質之履約事項變動，是否經化粧品製造業者事前同意。				67
	偏差事件處理，應有 SOP 敘明權責人員、通報、收案、調查、評估、措施執行等事項，並留有相關紀錄供追溯。				
20.	(1) 偏差事件處理，是否訂定 SOP，並留有紀錄供追溯。				68

化粧品製造場所 GMP 自評表

序號	自評項目	是	否	備註	GMP 條文
	(2) 承上，是否有流程圖供相關人員參考。				68
	(3) 承上，是否有案件通報及登錄機制。				68
	(4) 承上，是否有調查及評估機制。				68
21.	偏差之處置，是否具有充分資料支持。				68
/	矯正及預防措施，應有 SOP 敘明權責人員、評估、執行、成效判定、後續追蹤及定期檢視等事項，並留有相關紀錄供追溯。				
22.	(1) 矯正及預防措施，是否執行後續追蹤或定期檢視。				69
	(2) 承上，是否評估其有效性，以防止偏差再次發生。				69
/	產品申訴事件處理，應有 SOP 敘明權責人員、通報、調查、評估、矯正、預防、後續追蹤及定期檢視等事項，並留有紀錄供追溯。				
23.	(1) 申訴之通報與處理，是否訂定 SOP。				71
	(2) 承上，是否有流程圖供相關人員參考。				71
	(3) 承上，是否指定專責人員處理。				71
	(4) 承上，是否有調查評估機制。				71
24.	(1) 經調查評估後，涉及申訴之特定批次產品，是否進行適當處置。				71
	(2) 承上，是否檢查其他批次產品，確認其影響情形。				71

化粧品製造場所 GMP 自評表

序號	自評項目	是	否	備註	GMP 條文
25.	申訴調查及後續處置，是否評估其有效性(預防瑕疵再發生)。				71
26.	申訴案件之數量及內容，是否定期檢視，並分析瑕疵發生之趨勢或特定瑕疵再發生之情形。				71
27.	若有委託、受託情事者，是否於契約或協議約定申訴受理及處理程序。				72
	產品回收事件處理應遵循「化粧品回收處理辦法」，應有 SOP 或計畫書敘明權責人員、回收期程、流程(或步驟)及矯正措施等事項，並留有紀錄供追溯。				
28.	(1) 產品回收作業，是否訂定 SOP 或計畫書。				73
	(2) 承上，是否有流程圖供相關人員參考。				73
	(3) 承上，是否有權責人員協調回收流程。				73
	(4) 承上，是否訂定回收啟動之時機。				73
	(5) 承上，是否依回收之急迫程度或等級，分別訂定完成回收期限。				73
	(6) 承上，是否定期評估回收流程之妥適性(如每年 1 次模擬回收)。				73
29.	產品回收後，是否針對回收原因執行矯正措施。				73
30.	影響消費者安全之虞而啟動之回收，是否通報主管機關。				73
31.	(1) 回收之產品，是否可識別(黏貼標示)。				73
	(2) 承上，是否隔離儲存於安全區域(限制存取)。				73

化粧品製造場所 GMP 自評表

序號	自評項目	是	否	備註	GMP 條文
	(3) 承上，若須銷毀時，是否有銷毀紀錄供追溯(如紀錄、照片、影片等)。				73
	可能影響產品品質之變更，應有充分資料支持並經權責人員同意，且應有 SOP 或計畫書敘明權責人員、申請、評估、審核、執行、成效判定及結案等事項，並留有紀錄供追溯。				
32.	(1) 變更管制，是否訂定 SOP 或計畫書。				74
	(2) 承上，是否有流程圖供相關人員參考。				74
	(3) 承上，變更管制申請及結案，是否經權責人員審核。				74
	(4) 承上，是否通知受影響之部門。				74
	(5) 承上，是否有評估機制以追蹤其有效性。				74
	為確保符合 GMP 之規定，應執行內部稽核，應有 SOP 敘明權責人員、稽核計畫、執行、報告及矯正等事項，並留有紀錄供追溯。				
33.	內部稽核事項，是否訂定 SOP。				76
34.	(1) 內部稽核範圍，是否包含廠內所有部門，如倉儲管理、生產、品質管制、品質保證等。				76
	(2) 承上，各部門內部稽核頻率，是否每年至少 1 次。				76
35.	執行內部稽核之人員，是否指派有經驗之其他部門人員或主管擔任。				76
36.	(1) 內部稽核之觀察結果，是否作成報告。				76
	(2) 承上，是否進行評估及通知適當之管理階層。				76

化粧品製造場所 GMP 自評表

序號	自評項目	是	否	備註	GMP 條文
	(3) 承上，是否提出必要之矯正措施。				75
	(4) 承上，是否確認矯正措施達成預定效果。				77
	應依組織結構及產品類型，設計、建立、導入及維持合適之文件化系統(得以電子化)，應有 SOP 敘明權責人員、制定、修訂、審核、核准、存檔、生效、維護、作廢及銷毀等事項，並留有紀錄供追溯。				
37.	組織權責、教育訓練及人員衛生/健康等事項，是否文件化並有紀錄供追溯。				79
38.	廠房、設施及設備之使用、清潔與維護，是否文件化並有紀錄供追溯。				79
39.	原料、包裝材料及成品之倉儲管理作業，是否文件化並有紀錄供追溯。				79
40.	製造及包裝作業，是否文件化並有紀錄供追溯。				79
41.	品質管制作業，是否文件化並有紀錄供追溯。				79
42.	偏差、申訴及回收作業，是否文件化並有紀錄供追溯。				79
43.	變更管制及內部稽核作業，是否文件化並有紀錄供追溯。				79
44.	SOP 及計畫書，是否載明標題、性質及目的。				80
45.	(1) 文件之內容，是否以詳明易讀之方式記載。				80
	(2) 承上，若聘用外籍員工，與其作業相關之文件，是否以可理解之語言版本發行。				80
46.	文件發布前，是否經權責人員簽名核准並註記日期。				80

化粧品製造場所 GMP 自評表

序號	自評項目	是	否	備註	GMP 條文
47.	文件生效前，是否已執行教育訓練。				80
48.	(1) 各版次文件之流通發行，是否以受管制之複印本(副本)為之。				83
	(2) 承上，是否可供相關部門人員取得。				80
49.	(1) 廢止之副本文件，是否自工作區域內移除。				80
	(2) 承上，是否留有回收、銷毀相關紀錄供追溯。				80
50.	(1) 廠內生效之文件，是否有定期審閱相關規範。				80
	(2) 承上，是否有更新、廢止相關規範。				80
51.	文件更新，是否編定版次並記錄修正理由。				82
52.	(1) 手寫紀錄，是否以易讀取之永久墨水為之。(不得使用鉛筆或可擦拭墨水)				81
	(2) 承上，其內容是否明確詳實。(不得虛偽不實)				81
	(3) 承上，其內容是否即時填記。(不得預先填寫或事後補寫)				81
	(4) 承上，是否經記載者簽名並標註日期。				81
53.	(1) 手寫紀錄若有修正時，其原記載內容是否仍可辨讀。(如以刪除線刪除原記載內容)				81
	(2) 承上，是否有修正者簽名並標註日期，必要時記錄修正之理由。				81

化粧品製造場所 GMP 自評表

序號	自評項目	是	否	備註	GMP 條文
54.	(1) 原始文件(正本)，是否歸檔保存。				83
	(2) 承上，是否依規定之年限保存，如為產品批次相關文件(含生產及檢驗)，保存至產品效期後 1 年。				83
	(3) 承上，是否有文件管理清單。				83
55.	原始文件以電子或紙本方式存檔時，是否清晰可讀。				83
56.	電子文件保存，是否定期備份並異地儲存。				83