

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

受文者：品質監督管理組

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

裝

訂

線

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