

110年度「提升化粧品產業GMP符合能力計畫」法規研討會(2)

# 推動化粧品製造場所符合GMP 業務宣導

品質監督管理組

110/8/23、27、31



衛生福利部  
食品藥物管理署  
Food and Drug Administration

<http://www.fda.gov.tw/>

# 化粧品製造場所法規架構

## 化粧品衛生安全管理法第8條

### 第1項

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。

108年6月27日 **免辦理工廠登記之化粧品製造場所**(衛授食字第1081604296號、  
經工字第10804602630號公告)

### 第2項

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。

108年6月25日 **應符合化粧品優良製造準則之化粧品種類**(衛授食字第  
1081102748號公告)

# 免辦理工廠登記之化粧品製造場所

## 固態手工香皂

廠房面積或其生產設備之電力容量、熱能規模，未達工廠管理輔導法之工廠認定標準者

廠房面積 (50 m<sup>2</sup>)  
電力容量、熱能規模 (馬力與電熱合計2.25千瓦)

## 僅執行化粧品包裝作業者

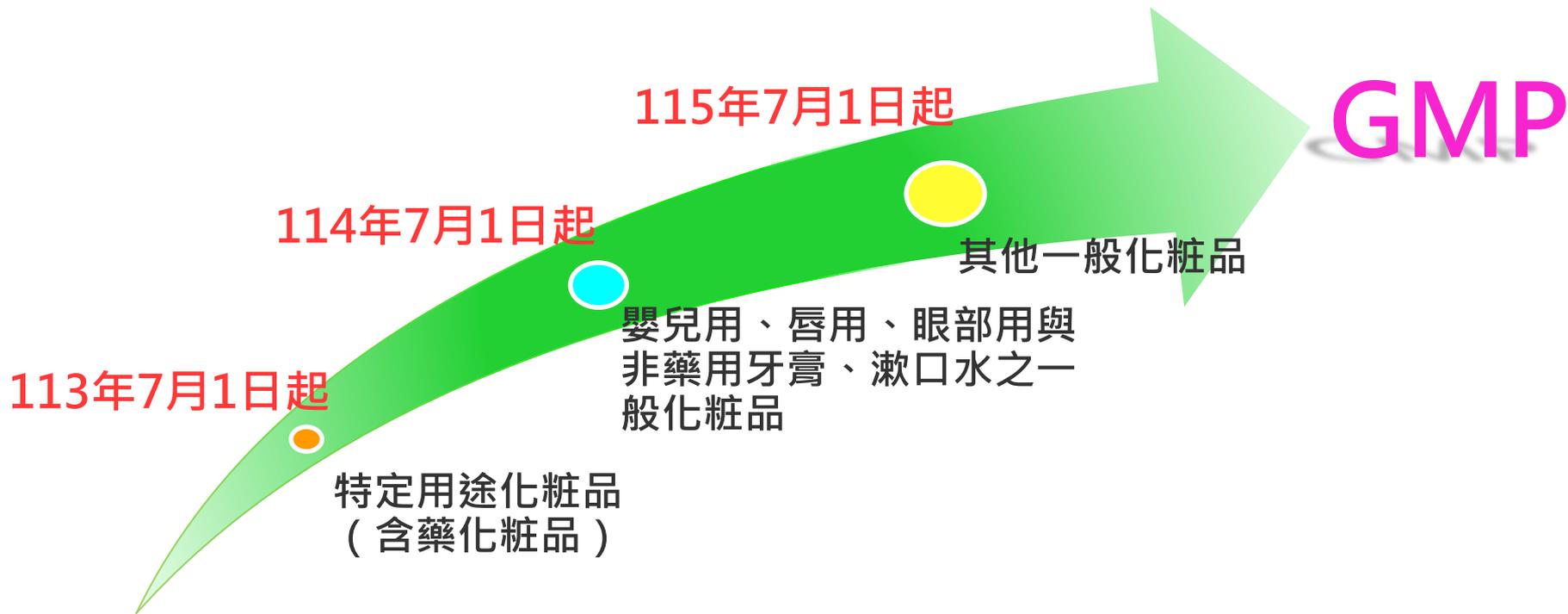
充填、分裝、標示

化粧品加中文標示作業場所GMP查檢表

仍應符合化粧品製造工廠設廠標準

# 應符合化粧品優良製造準則之 化粧品種類及實施日期

(108.6.25衛授食字第1081102748號公告)



※ 廠房面積或其生產設備之電力容量、熱能規模，未達工廠管理輔導法之工廠認定標準而免辦工廠登記之固態手工香皂製造業者，其製造場所暫無須符合GMP。

# 協助化粧品業者符合GMP

本署網站：首頁 > 業務專區 > 化粧品 > 化粧品GMP專區

## 宣導

法規說明會

技術諮詢

GMP問答集

實施時程宣導

## 輔導

文件範例

教育訓練

赴廠輔導

赴廠訪視

參加法規說明會或教育訓練並取得訓練時數證明者，得納入「化粧品專業技術人員資格及訓練辦法」之訓練時數；未派員參與之業者，將優先納入本署113年現場檢查名單。

# 食藥署網頁

... 目前位置：首頁 > 業務專區 > 化粧品 > 化粧品GMP專區

## 業務專區

食品

藥品

醫療器材

化粧品

管制藥品

區管理中心

實驗室認證

研究檢驗

製藥工廠管理  
(GMP/GDP)

邊境查驗專區

通報及安全監視  
專區

化粧品GMP專區 【發布日期：2010-01-25】

化粧品製造場所**GMP**符合性檢查  
化粧品優良製造證明書

化粧品劑型分類原則  
化粧品製造場所實施**GMP**文件清單  
**GMP**相關**SOP**範例

化粧品製造場所輔導及訪視 (免費)

自願性化粧品**GMP** (經濟部工業局驗證)  
自願性化粧品優良製造規範實施要點  
自願性化粧品優良製造證明書申請表  
(自願性化粧品**GMP**證明)  
通過「自願性化粧品**GMP**驗證」名單  
查驗登記優先審查方案



法規公告

法規  
公告或函

常見問題與答覆  
**GMP**諮詢服務

**GMP**相關活動 (免費)

說明會  
訓練

← 回上一頁



衛生福利部  
食品藥物管理署  
Taiwan Food and Drug Administration

# 赴廠訪視

食藥署委請GMP專家赴廠訪視，協助業者檢視廠內現況，以利於及早規劃與準備  
若業者有規避或不配合情形，食藥署將依化粧品衛生安全管理法第13條派員抽查

- 填寫訪視申請表
- 化粧品廠商介紹及相關文件  
(ex: 工廠登記證明文件、  
公司或商業登記證明文件、  
GMP相關文件等)

訪視申請

食藥署安排

- 函請衛生局轉知化粧品製造業者
- 食藥署初步連繫(電話)

行程安排

- 連繫訪視日期

- ✓ 110年度預計220場次
- ✓ 針對所有化粧品製造業者

實地訪視

- 起始會議
- 廠房及設施設備檢視
- 文件審閱
- 總結會議
- 觀察報告



# 赴廠輔導

## 輔導申請

- 填寫輔導申請表
- 化粧品廠商介紹及相關文件(ex:工廠登記證明文件、公司或商業登記證明文件、GMP相關文件等)

## 行程安排

- 資料備齊
- 連繫輔導日期

## 實地輔導

- 起始會議
- 廠房及設施設備檢視
- 文件審閱
- 總結會議
- 觀察報告

## 資料審查

- 書面改善報告

- ✓ 110年度預計20場次
- ✓ 針對準備就緒的業者

# 化粧品GMP檢查與發證

110年1月1日



自願性化粧品  
優良製造規範驗證

經濟部工業局



自願性化粧品  
優良製造證明書  
衛生福利部食品藥物管理署

化粧品  
優良製造準則檢查

衛生福利部食品藥物管理署



化粧品GMP證明  
衛生福利部食品藥物管理署

# 化粧品製造場所符合GMP

導入風險管理思維的不定期檢查機制



# 落實化粧品GMP的關鍵

作業室用途及人物流動線

- ✓ 生產線規畫
- ✓ 環境管制
- ✓ 清潔與維護

廠房設施  
設備

製程操作

- ✓ 批次製造紀錄
- ✓ 半成品管理
- ✓ 批次包裝紀錄

倉儲管理

品質管制

- ✓ 允收基準
- ✓ 抽樣檢驗
- ✓ 成品留樣

文件化

✗  
污染

人員  
訓練

✗  
混淆

# 結語

期望大家共同努力，食藥署願提供最大的協助

