

110 年度「化粧品製造場所優良製造準則赴廠訪視」計畫
化粧品GMP 法規說明會

推動化粧品製造場所符合GMP

品質監督管理組

副稽查員 許潤顯

110年10月25日、11月11、16日



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

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

綱 要

- 化粧品GMP實施期程
- 推動化粧品製造場所符合GMP
- 化粧品GMP符合性檢查
- 結語

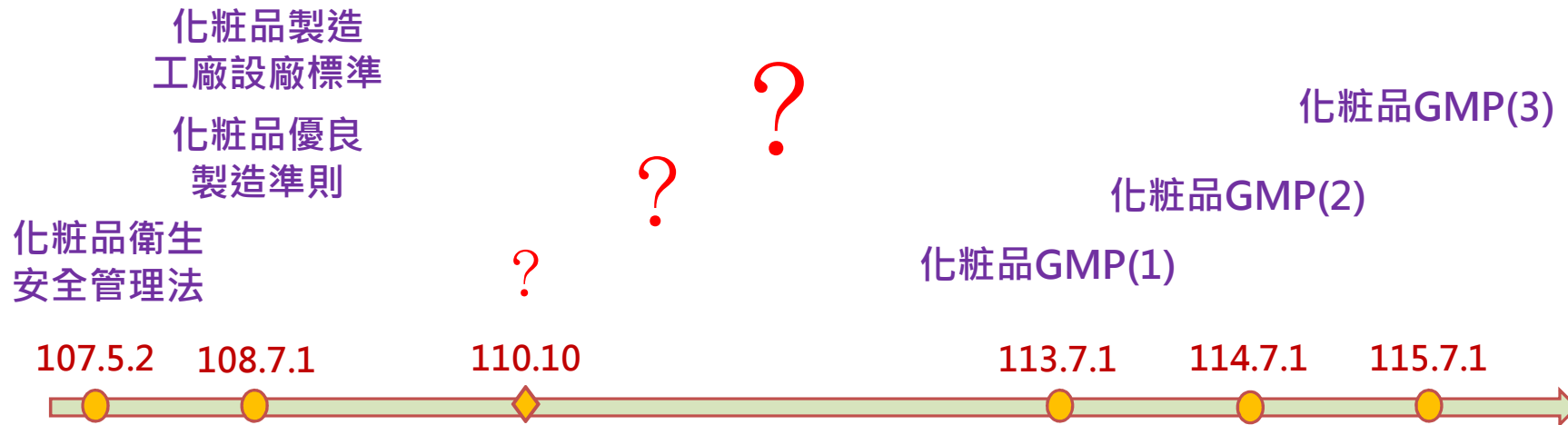
化粧品GMP實施期程



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

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

化粧品製造場所管理



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)

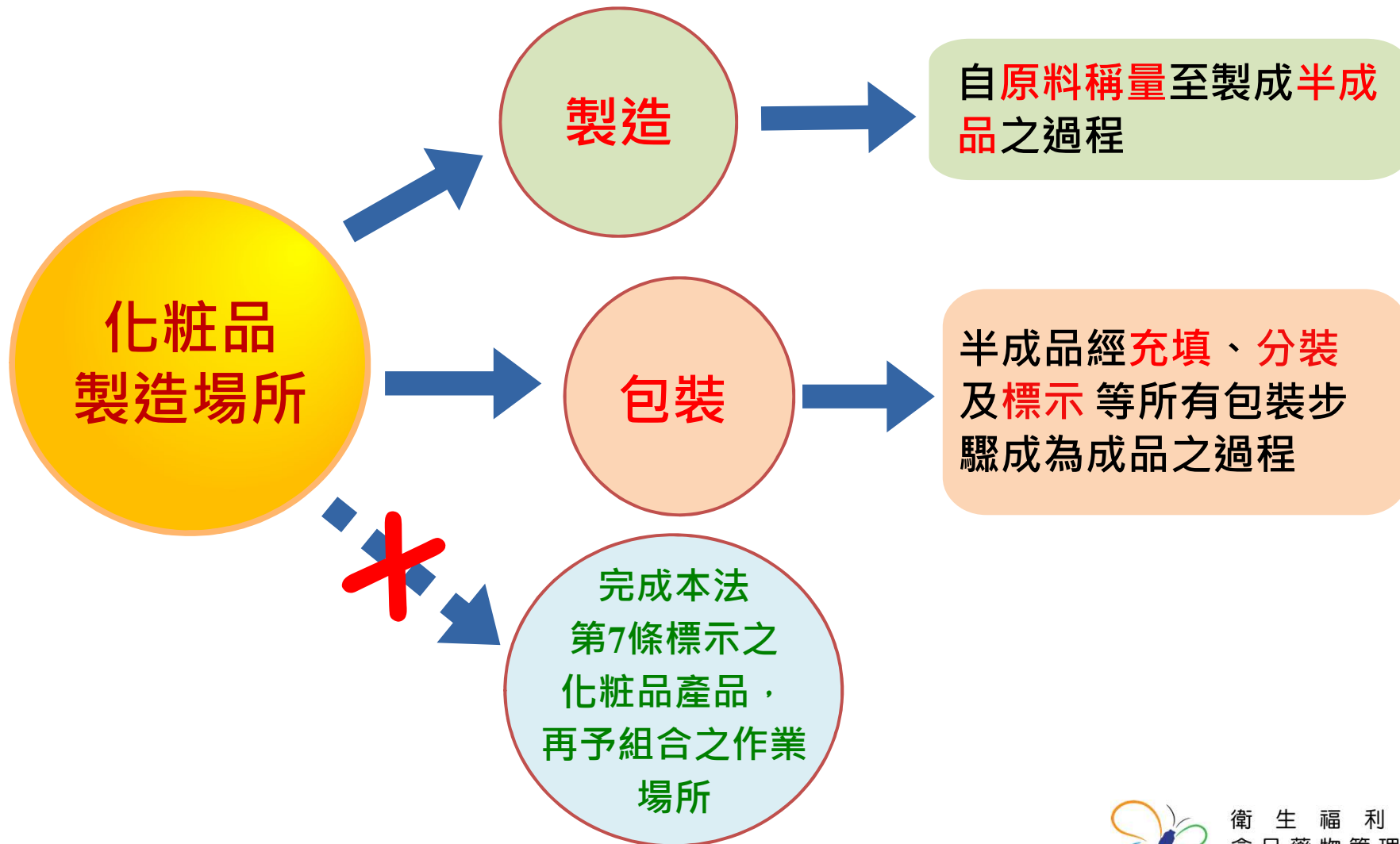


衛生福利部
食品藥物管理署
Taiwan Food and Drug Administration

化粧品製造場所

化粧品衛生安全管理法施行細則 第4條

化粧品優良製造準則 第2條



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

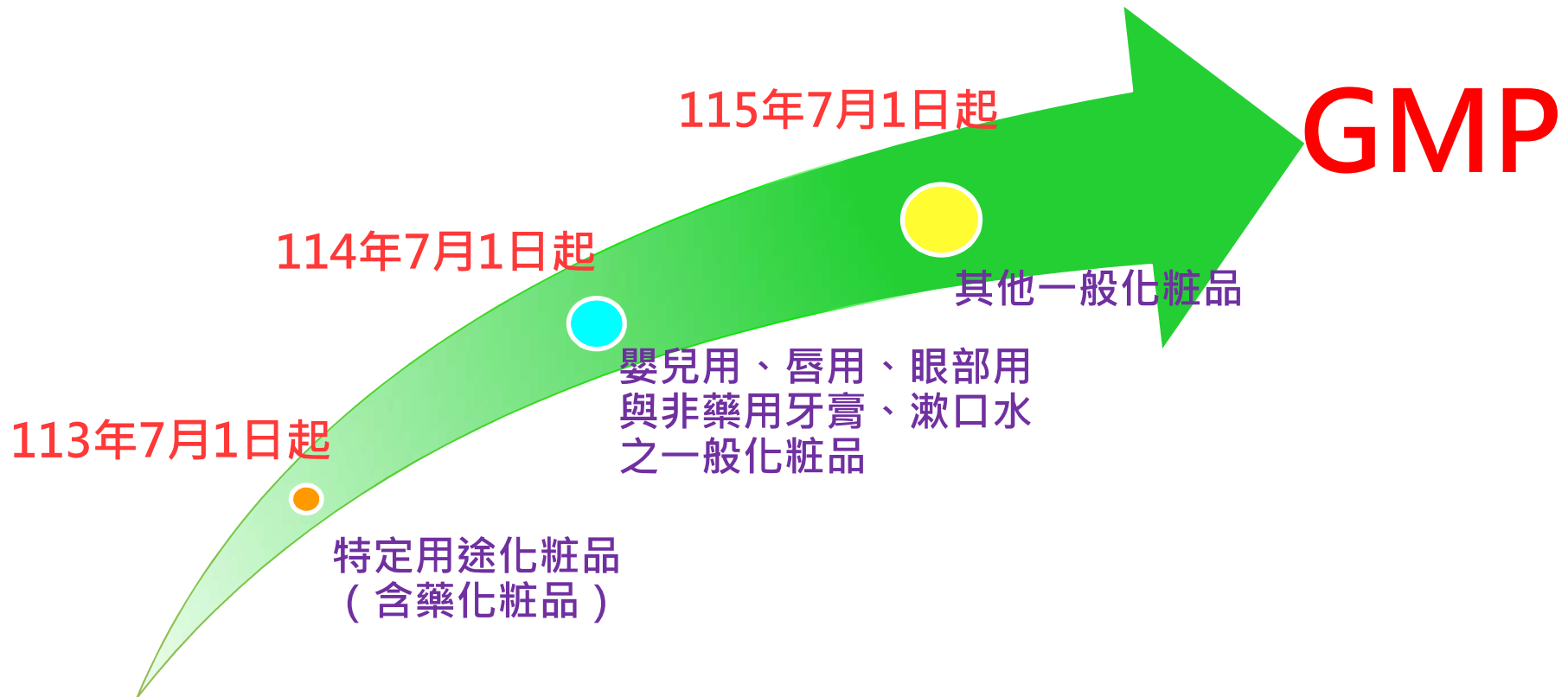
僅執行化粧品包裝作業者

充填、分裝、標示

廠房面積 (50 m²)
電力容量、熱能規模 (馬力與電熱合計2.25千瓦)

仍應符合化粧品製造工廠設廠標準

化粧品GMP實施期程



※ 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。

化粧品GMP法規標準

法規

科學

CNS 22716
化粧品-優良製造規範

||

化粧品優良製造準則

=

化粧品GMP

||

ISO 22716



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

推動化粧品製造場所符合GMP



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

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

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。



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

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

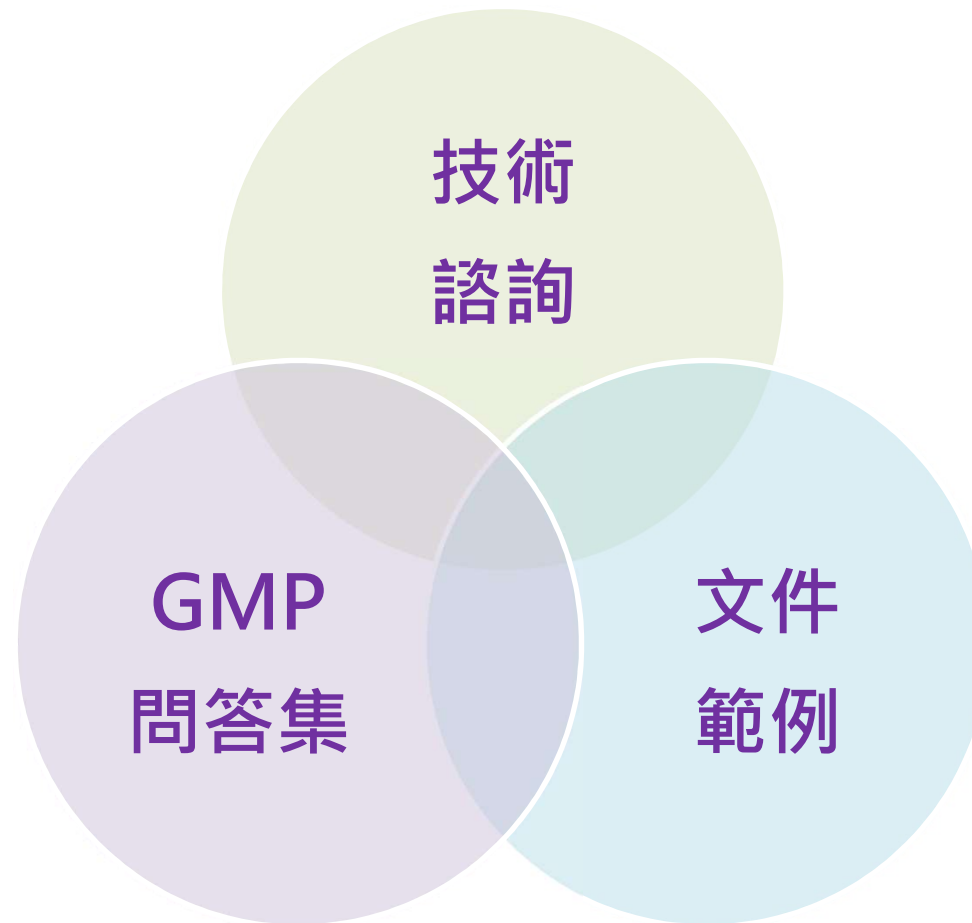
← 回上一頁



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

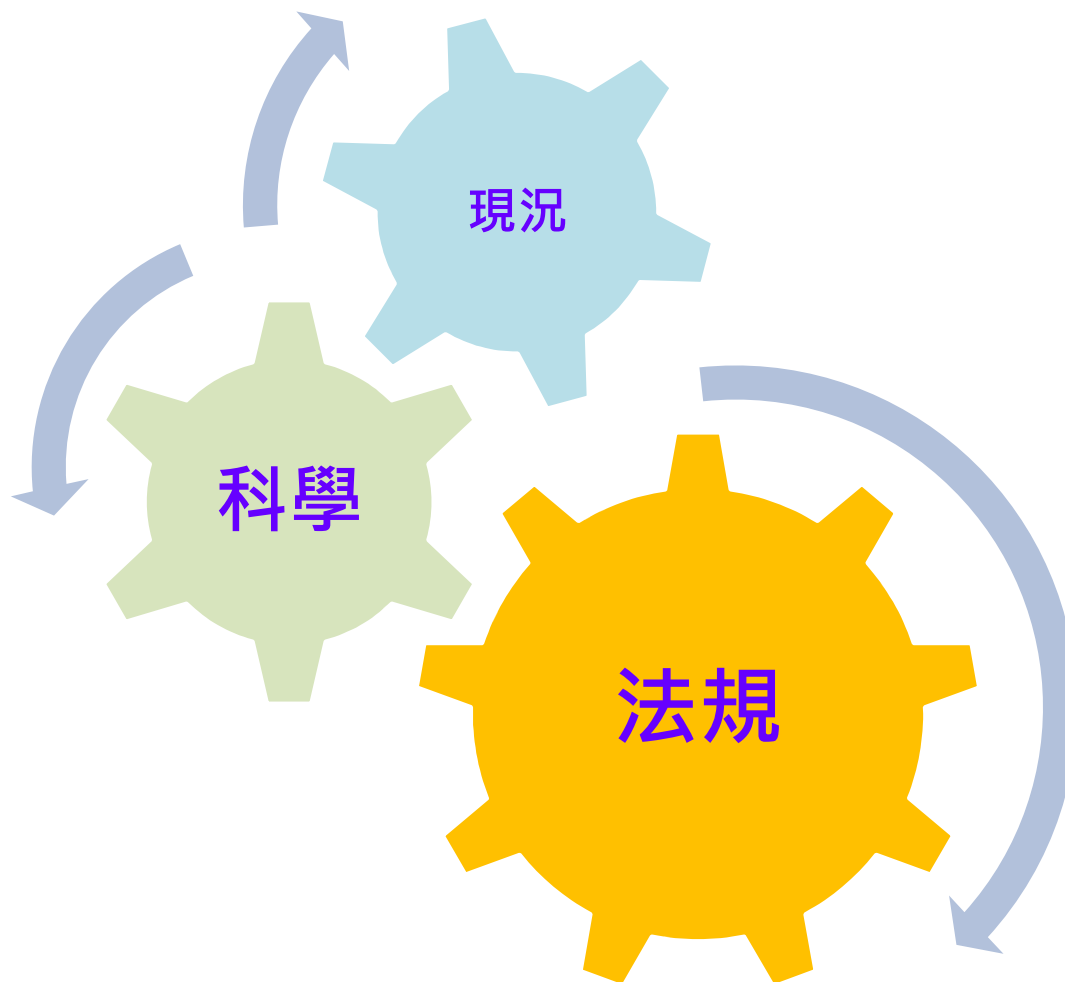
化粧品GMP技術性議題

若有共通性問題，可透過公協會提案洽食藥署討論



法規與科學的調和

以法規與科學為基礎，並以觀察所見情形為佐證，提供專業妥適建議



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

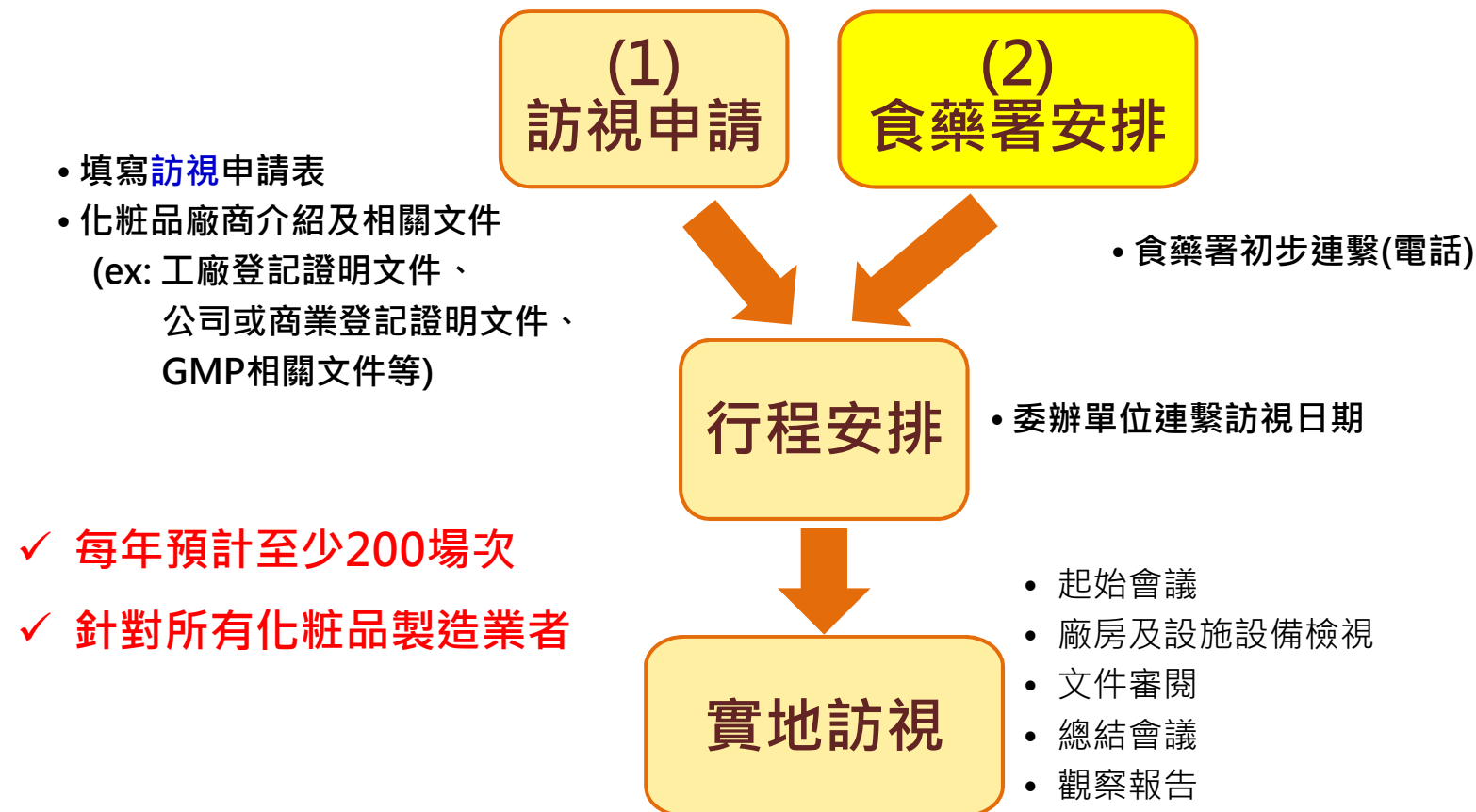
- 書面改善報告

- ✓ 每年預計20場次
- ✓ 針對GMP準備就緒的業者

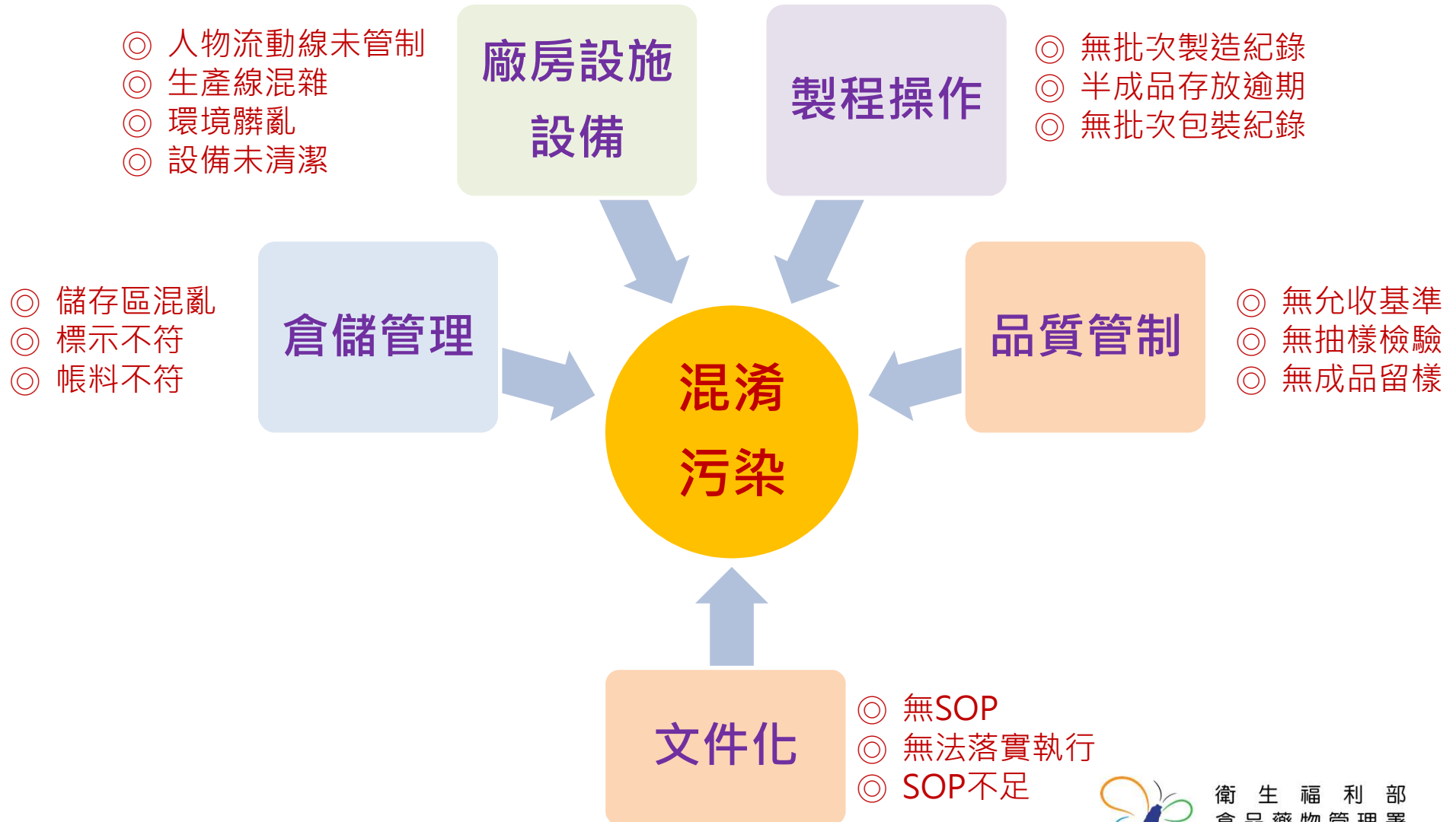


赴廠訪視

食藥署委請GMP專家赴廠訪視，係為協助業者檢視廠內現況，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

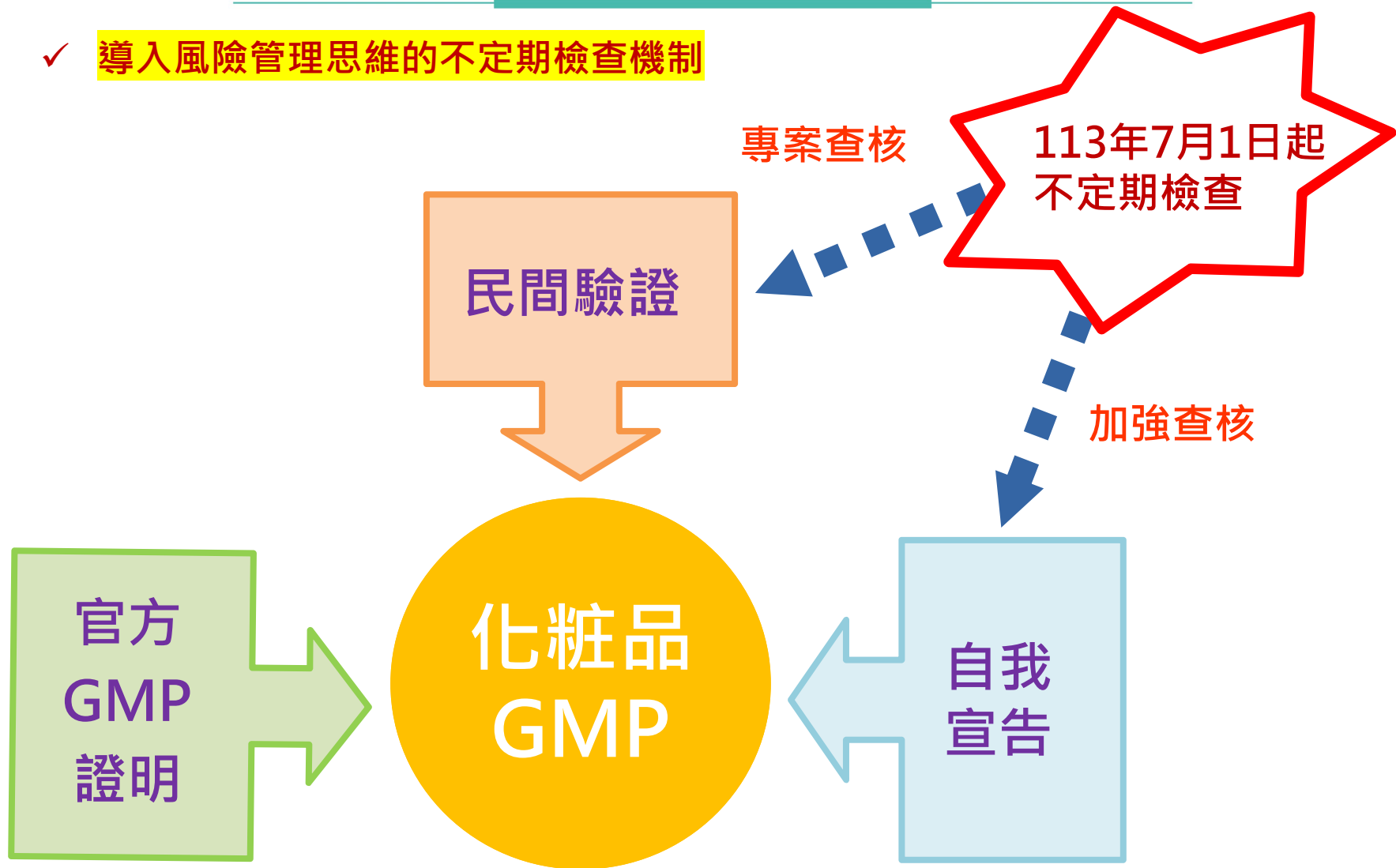


110年度訪視常見GMP缺失



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



化粧品GMP符合性檢查



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

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

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



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

化粧品GMP符合性檢查

食藥署首頁 > 業務專區 > 化粧品 > 化粧品GMP專區 > 化粧品製造場所GMP符合性檢查

藥品	衛生福利部 函
醫療器材	發文日期：中華民國109年10月29日 發文字號：衛授食字第1091106649號
化粧品	主旨：檢送「符合化粧品優良製造準則檢查須知」(如附)，請查照並轉知所屬。
管制藥品	說明：
區管理中心	一、依化粧品衛生安全管理法第8條、29條，化粧品證明書核發及管理辦法第7條相關規定辦理。
實驗室認證	二、本署自110年1月1日起開始辦理符合化粧品優良製造準則之檢查，為利於業務推動，爰針對化粧品業者申請檢查相關事宜訂定旨揭檢查須知。
研究檢驗	三、前述申請檢查相關事宜，本部食品藥物管理署已於109年9月28日召開「推動國產化粧品製造場所符合GMP產業溝通會議」充分說明與討論。
製藥工廠管理 (GMP/GDP)	四、旨揭文件可至本署網站(www.fda.gov.tw)「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)」下載使用。
邊境查驗專區	
通報及安全監視 專區	
	 檔案下載
	• 衛授食字第1091106649號-函_PDF • 符合化粧品優良製造準則檢查須知 V1_PDF • 符合化粧品優良製造準則檢查申請書 V1_PDF • 符合化粧品優良製造準則檢查申請書 V1_DOCX • 符合化粧品優良製造準則檢查申請書 V1_ODT



符合性檢查準備文件(1)

符合化粧品優良製造準則檢查須知

符合化粧品
優良製造準
則檢查申請
書

最新版廠區配置圖

(廠區平面圖、儲存區、生產區、品管實驗室配置圖等)

人事組織架構圖

化粧品 GMP 關鍵文件清單

各項劑型主要製程流程圖

主要生產設備/檢驗儀器清單

廠內生產之化粧品清單



符合性檢查準備文件(2)

符合化粧品優良製造準則檢查須知

公司或商業登記影本1份

工廠登記證明文件影本1份

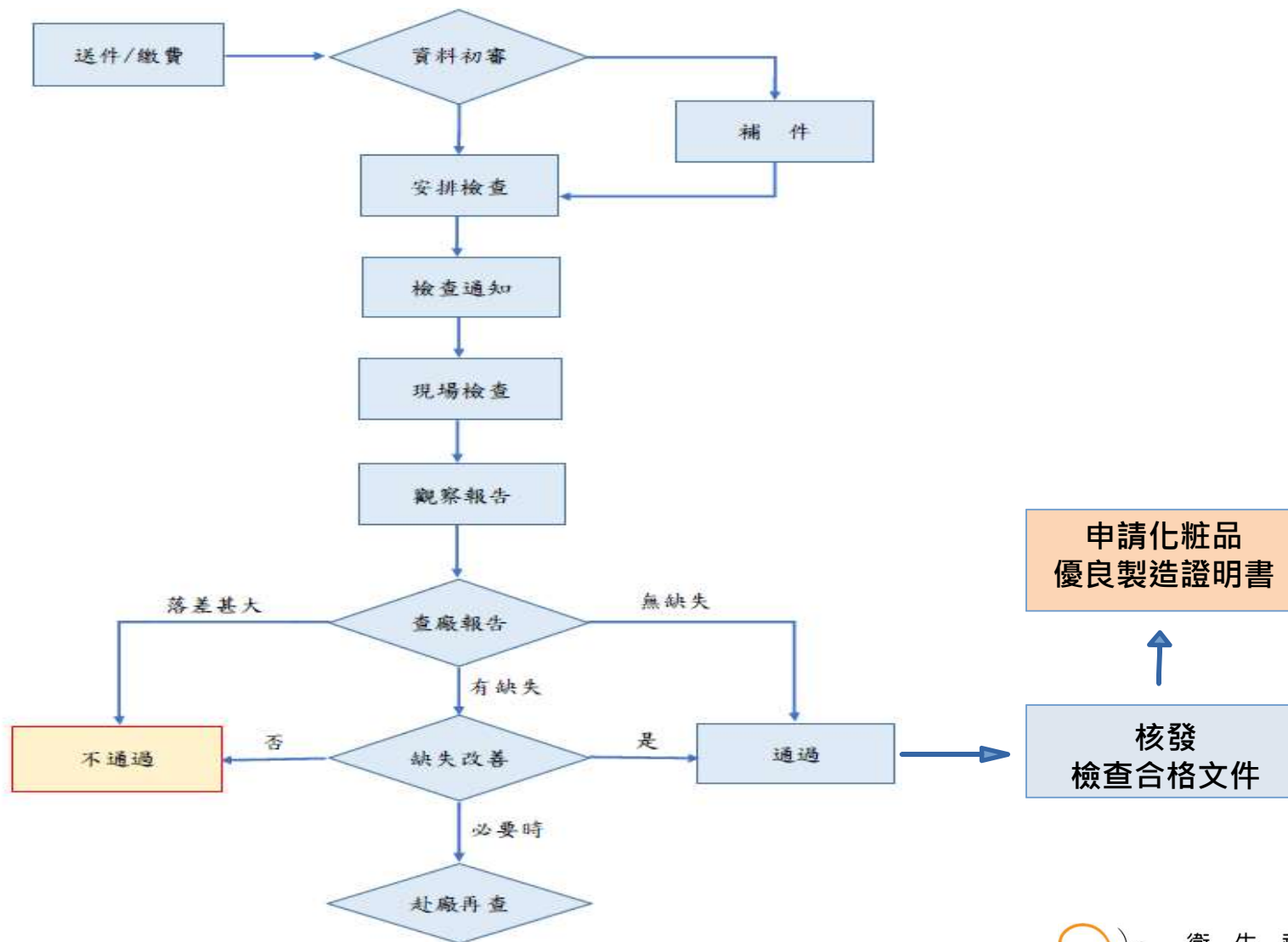
其他注意事項 繳費(匯票、臨櫃繳費)

電子檔(相關圖示建議清晰彩色PDF檔)

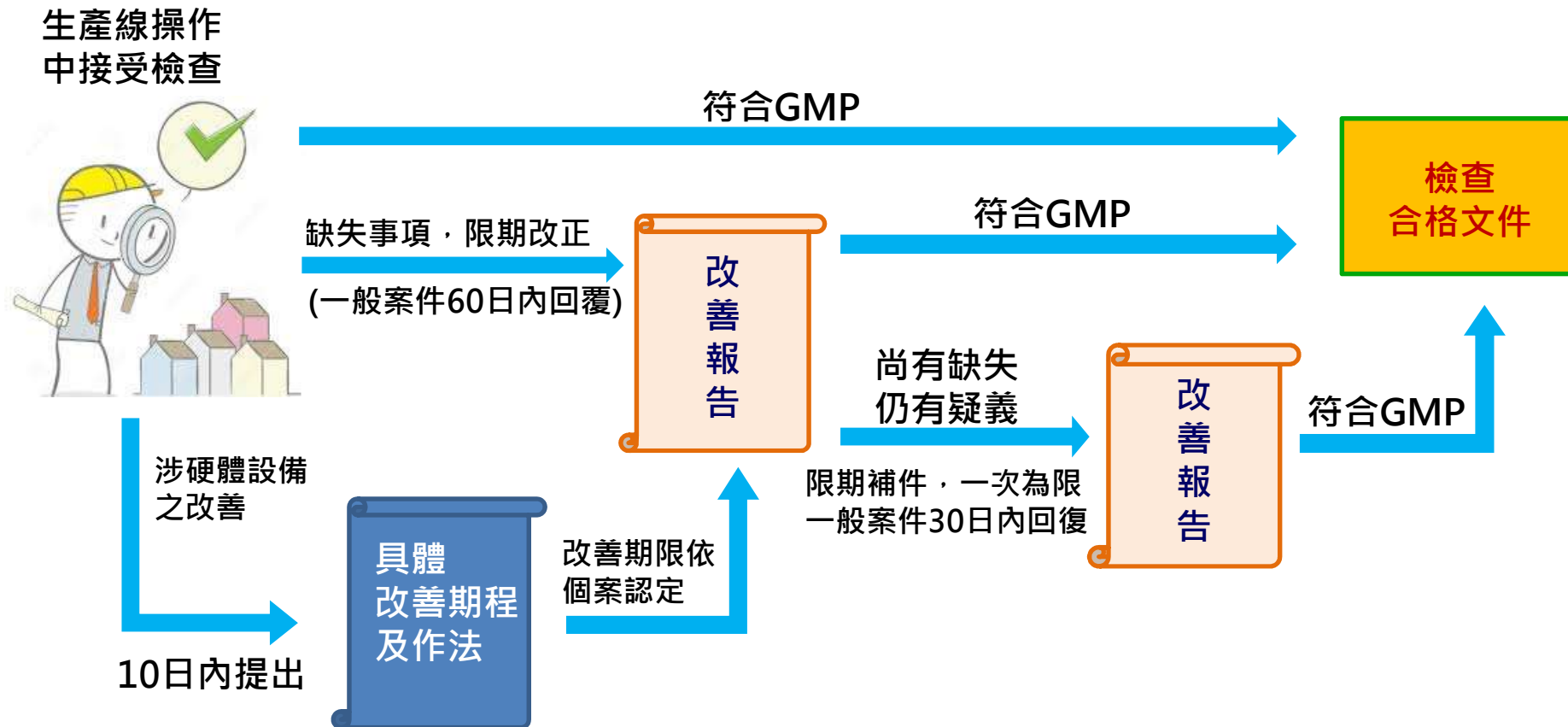
原檢查合格文件影本1份



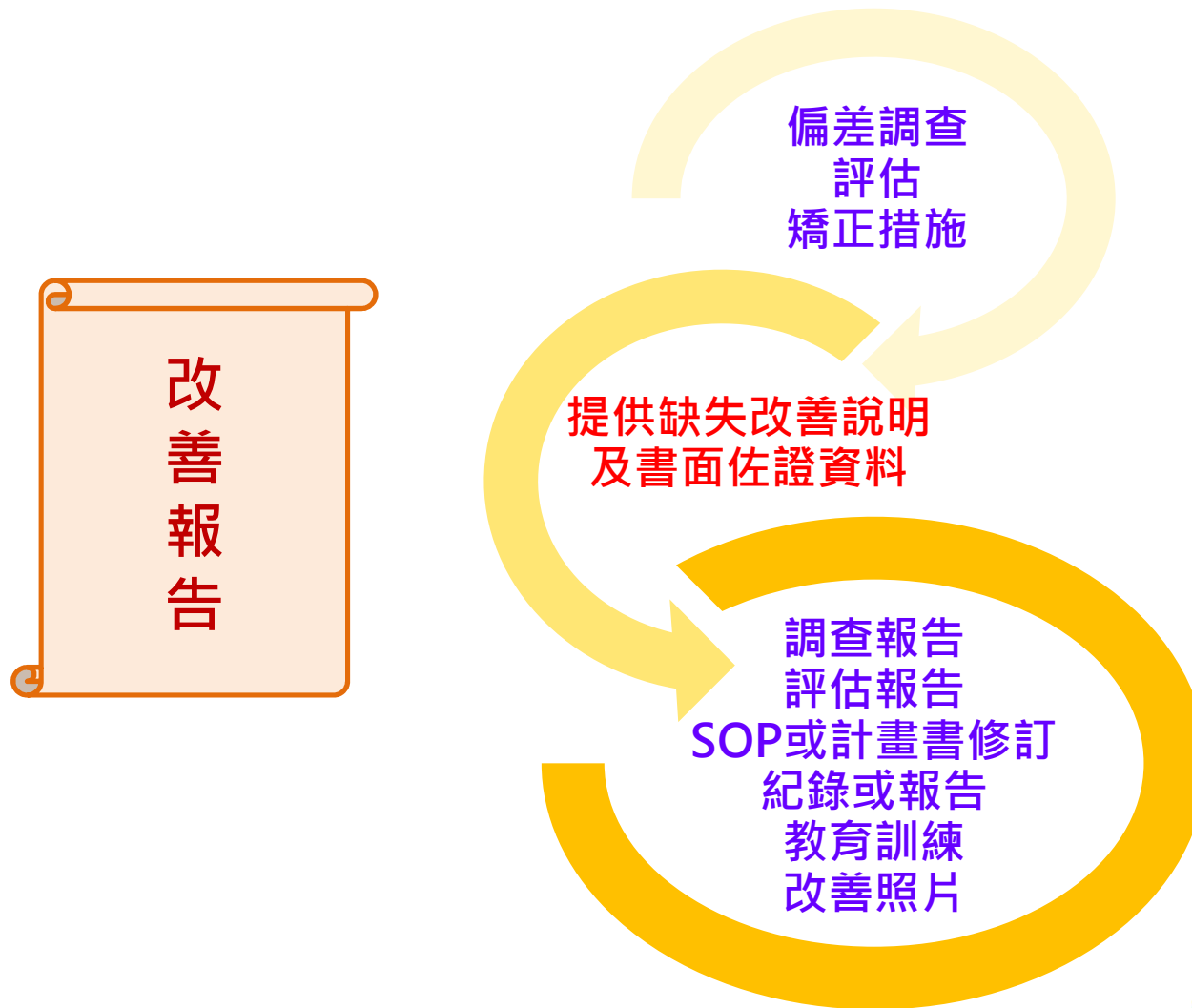
化粧品GMP符合性檢查流程圖



缺失改善



改善報告內容



結語

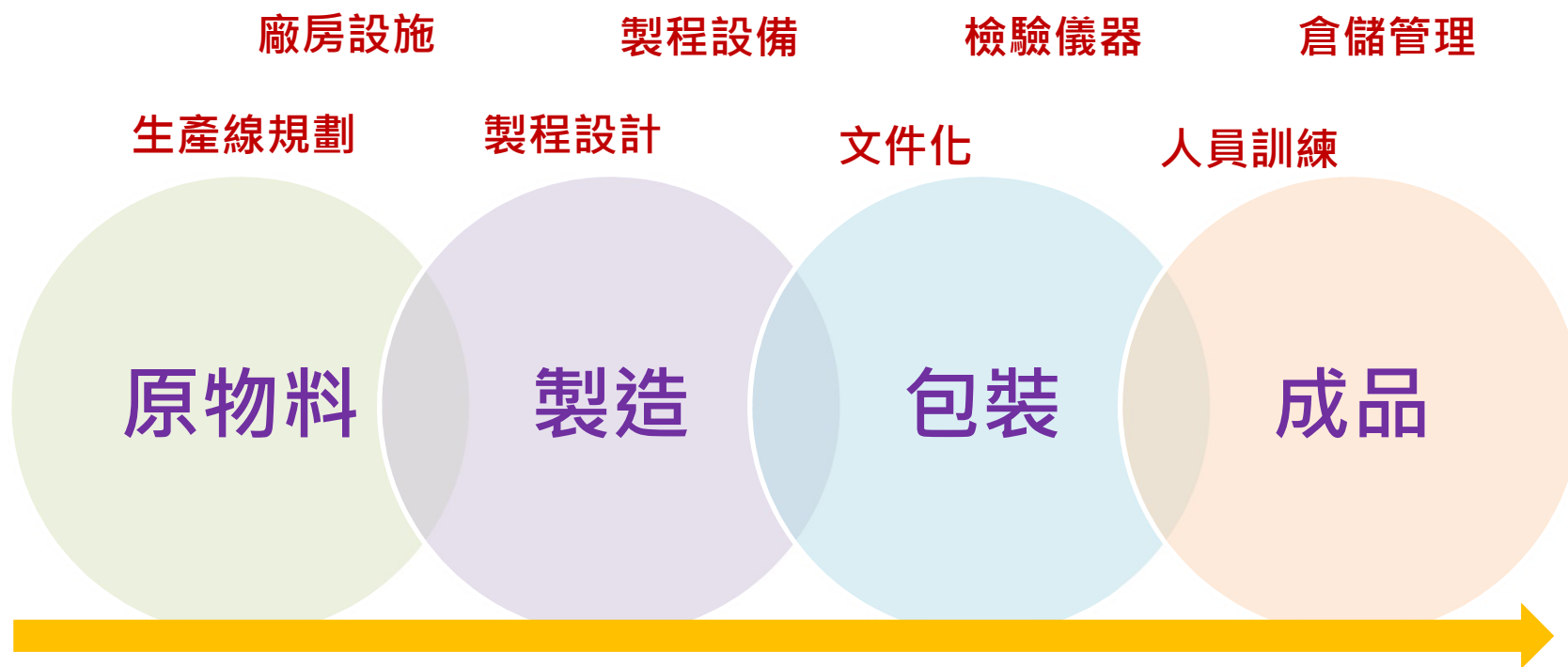


衛生福利部
食品藥物管理署
Taiwan Food and Drug Administration

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

GMP=確保製造品質

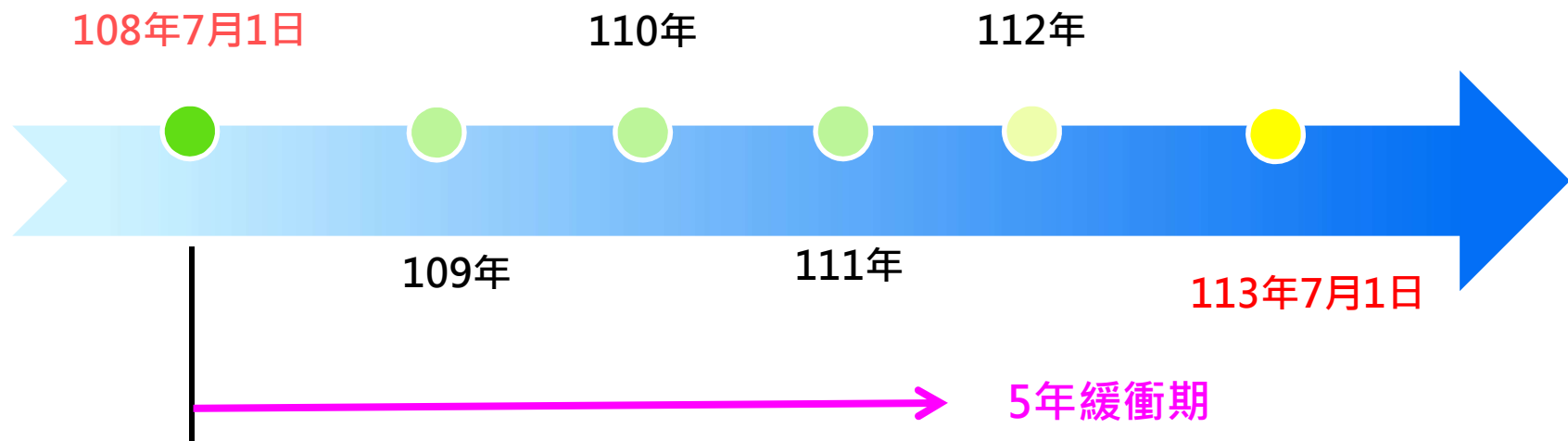
在原物料到成品的過程中，透過文件化，留下佐證資料供追溯，確保製造品質



凡走過必留下痕跡

結語

期望大家共同努力，食藥署願提供最大的協助



敬請指教



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

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