

衛生福利部食品藥物管理署 函

地址：115209 臺北市南港區昆陽街161-2號
聯絡人：吳珍瑗
聯絡電話：227877151
傳真：0227877023
電子郵件：wcy@fda.gov.tw

受文者：如正、副本行文單位

發文日期：中華民國111年4月19日
發文字號：FDA品字第1111100217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符合化粧品優良製造準則(GMP)，協助業者檢視廠內現況，本署持續辦理赴廠輔導/訪視活動，並提供GMP技術諮詢服務，請轉知轄屬化粧品製造業者多加使用，請查照。

說明：

- 一、依化粧品衛生安全管理法第8條第2項規定，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；復依衛生福利部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，分階段全面符合GMP。
- 二、為協助業者檢視廠內軟硬體配置與GMP相關要求之落差，本署持續辦理赴廠輔導/訪視活動，委請GMP相關專家實地赴廠指導，並提供專業改善建議；另，倘業者有GMP技術性議題相關疑義，本署並提供GMP諮詢服務。相關訊息公布於本署

網頁，查詢路徑為「業務專區>化粧品>化粧品GMP專區」。

- 三、前述赴廠輔導活動，係由業者主動申請，為廠內初步完成GMP相關規劃與執行之業者適用；至於赴廠訪視活動，規劃對象為國內所有化粧品製造業者，本署將陸續安排赴廠訪視行程，請業者配合辦理，倘業者希望儘速訪視，亦可主動申請。
- 四、前述GMP諮詢服務，係針對業者所提GMP相關疑義，委由GMP專家提供專業建議與回應，以書面諮詢與回復為主，部分案件採面談方式答復。
- 五、另，倘業者不配合前述赴廠訪視行程，將依化粧品衛生安全管理法第13條相關規定「主管機關得派員進入化粧品業者之處所，抽查其設施……，化粧品業者應予配合，不得規避、妨礙或拒絕。」，擇日派員赴廠確認其衛生安全管理現況。

正本：宜蘭縣政府衛生局、花蓮縣衛生局、南投縣政府衛生局、屏東縣政府衛生局、苗栗縣政府衛生局、桃園市政府衛生局、高雄市政府衛生局、基隆市衛生局、雲林縣衛生局、新北市政府衛生局、新竹市衛生局、新竹縣政府衛生局、嘉義市政府衛生局、嘉義縣衛生局、彰化縣衛生局、臺中市政府衛生局、臺北市衛生局、臺東縣衛生局、臺南市政府衛生局

副本：