

化粧品製造場所GMP符合性現況調查

楊荃卉 許潤顯 邱文鏘 呂在綸 陳映樺 劉淑芬 遲蘭慧

食品藥物管理署品質監督管理組

摘 要

為確保化粧品製造品質，衛生福利部於108年6月25日公告「應符合化粧品優良製造規範(GMP)之化粧品種類」，化粧品製造場所自113年7月1日起分階段符合GMP，落實化粧品製造品質管理相關要求；衛生福利部食品藥物管理署為推動化粧品製造場所符合GMP，辦理各項說明會與教育訓練等活動，在法規面與技術面提供業者相關資訊，並辦理赴廠輔導/訪視活動，協助業者檢視廠內現況，以利業者進行檢討與規劃改善方案。本研究透過彙整分析赴廠輔導/訪視建議事項及問卷調查等資料，發現國內化粧品製造業者多屬小規模經營、生產劑型種類多樣，在廠房及設施、原料及包裝材料、設備、文件化等事項，針對GMP要求之規劃與落實尚需精進，且多數業者自評尚需2-3年準備期，以符合GMP規範，相關資料可供食藥署持續辦理赴廠輔導/訪視活動之參考，輔導業者加速符合GMP相關規範，確保化粧品製造品質及衛生安全。

關鍵詞：化粧品製造場所、化粧品優良製造準則、赴廠輔導、赴廠訪視

前 言

綜觀當前化粧品回收警訊原因，除產品標示、添加成分等問題外，因製造管理問題致品質疑慮而回收事件亦時有所聞，製造場所的管理攸關品質甚為重要。依109年國際化粧品法規合作會議(International Cooperation on Cosmetics Regulation, ICCR)發布之化粧品國際標準報告附錄更新，可知許多國家陸續更新優良製造規範(Good manufacturing practices, GMP)或相關指引，並要求化粧品輸入業者提出產品符合GMP證明，確保產品品質⁽¹⁾。我國早在97年已開始推動化粧品製造場所管理，主要採自願性GMP驗證機制，以中華民國國家標準CNS 22716作為驗證品質管理系統之依據，廠商可依生產情形(劑型或品項)及實際需

求，向經濟部工業局申請驗證，通過驗證者予以3年效期，截至110年通過自願性GMP驗證化粧品製造廠計88家，目前仍在效期內為58家⁽²⁾，相較於我國化粧品製造產業佔比約5.1 %。

為推動化粧品GMP全面實施，落實製造品質管理，並透過法規協和化降低與國際規範接軌的門檻，我國於107年5月2日修正「化粧品衛生安全管理法」(原化粧品衛生管理條例)，增訂「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」之規定；衛生福利部(下稱衛福部)於108年5月28日公告修正「化粧品種類及範圍表」，復於108年6月25日公告訂定「應符合化粧品優良製造準則之化粧品種類」，化粧品製造場所依產品種類自113年7月1日起分階段符合GMP(表一)⁽³⁾，正式將化粧品製造場所納入

GMP管理範疇。衛福部並參考國際標準組織化粧品優良製造規範(ISO 22716: Cosmetics—Good manufacturing practices—Guidelines on good manufacturing practices)，於108年8月13日發布訂定「化粧品優良製造準則」，提供化粧品製造業者遵循標準，在廠房與設施、原物料、生產、品質管制、成品、儲存等事項，導入品質管理與文件化思維，確保持續穩定生產符合衛生安全要求的產品⁽⁴⁾。

為推動化粧品製造場所符合GMP，衛生福利部食品藥物管理署(下稱食藥署)自108年開始辦理各項說明會/研討會/教育訓練/研習營等活動，在法規面與技術面提供業者相關資訊，引導業者逐步落實GMP，包括：陸續發布化粧品製造場所實施GMP文件清單、GMP相關文件範例，及研擬「化粧品製造場所GMP自評表」，供化粧品製造業者參考運用，協助業者落實品質管理與文件化要求；提供化粧品GMP法規及技術諮詢服務，針對業者共通性提問，透過GMP專區「常見問題與答覆」進行說明與釋疑，協助業者釐清法規面與技術面相關疑義。另，為協助業者檢視廠內GMP符合性現況，提供現場輔導/訪視機制，由食藥署安排訪視或製造業者主動申請輔導，委請具專業學識、經驗專家學者赴廠，協助業者檢視廠內軟硬體現況與GMP相關要求的落差，以利於業者進行廠房、設施、生產線或作

業程序的檢討與規劃改善方案。

材料與方法

本研究透過赴廠輔導/訪視及問卷調查方式蒐集相關資料，研析化粧品製造場所GMP符合性現況，以瞭解國內化粧品製造業者之需求，作為後續規劃推動化粧品製造場所符合GMP相關活動之參考。

一、赴廠輔導/訪視

食藥署邀請化粧品GMP專家協助化粧品製造業者檢視廠內人員、廠房與設施、設備、原料與包裝材料、生產、品質管制、品質管理及文件化等事項之GMP符合性現況，並提供輔導/訪視報告予業者，作為落實GMP之參考。本研究彙整109年至110年辦理化粧品GMP輔導/訪視報告所提之建議事項，分析GMP符合性現況及常見態樣。

二、問卷調查：

本研究設計問卷，透過執行赴廠訪視時，請化粧品製造業者填寫問卷，問卷內容包含工廠規模、生產劑型種類、銷售情形、自評GMP概況(如實施期程、自我評估等)、業者法規理解與需求等。本研究彙整問卷調查資料，分析業者營運型態及GMP規劃與準備現況。

結果與討論

一、赴廠輔導/訪視結果GMP符合性分析

食藥署於109年至110年共辦理295廠次之化粧品製造場所GMP之輔導/訪視⁽⁵⁻⁸⁾，本研究將赴廠輔導/訪視之書面觀察報告所列建議事項，依化粧品優良製造準則相關章節加以分類，並依序將各類別建議事項所占比例整理如圖一，結果顯示建議事項占比較多者，分別

表一、化粧品製造場所GMP實施時程

實施期程	產品類別
✓ 自113年7月1日起	特殊用途化粧品製造場所
✓ 自114年7月1日起	嬰兒用、唇用、眼部用與非藥用牙膏、漱口水之一般化粧品製造場所
✓ 自115年7月1日起	其他一般化粧品製造場所

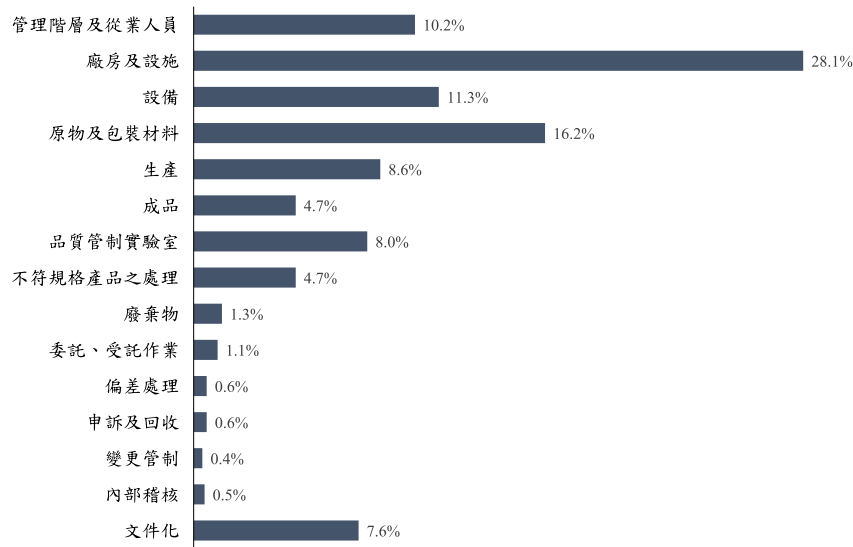
備註：廠房面積或其生產設備之電力容量、熱能規模，未達工廠管理輔導法之工廠認定標準而免辦工廠登記之固態手工香皂製造業者，暫無須依實施時程辦理。

為「廠房及設施」(28.1 %)、「原料及包裝材料」(16.2 %)及「設備」(11.3 %)，顯示業者在硬體配置及原物料管理尚有強化空間；另外，涉及系統性運作的「文件化」建議事項亦佔一定比例(7.6 %)，顯示部分業者在落實GMP相關規劃與執行尚顯不足。以下就此四類建議事項詳予分析。

二、常見建議事項分析

(一)廠房及設施

進一步分析其態樣，以「廠房設計與建造」、「人物流動線規劃」、「廠內作業區域劃分」等較為常見(表二)，主要為業者受限於現有空間而未能妥適劃分作業區域，如調製作業區同時作為原料儲存、秤



圖一、赴廠輔導/訪視建議事項統計(%)

表二、化粧品製造場所常見建議事項態樣分析

序號	GMP章節	總建議數	常見態樣	建議事項數
1	廠房及設施	1210	廠房設計與建造	167
			人物流動線規劃	163
			作業區域劃分	147
			蟲害防治	150
2	原料及包裝材料	683	允收基準建立	123
			識別資訊與狀態標示	161
			儲存	153
3	設備	446	清潔與消毒	98
			校正	96
			安裝、防護與識別	86
4	文件化	279	建立文件化系統	165
			指令與紀錄	52

量或設備器械洗滌之空間，且單一作業室常配置多條生產線(或多台生產設備)，未考量混淆、污染、品質減損等風險。另，廠區缺乏完善清潔計畫、人員衛生及蟲害防治等規範，致有不符衛生規範情形。

(二)原料及包裝材料

進一步分析其態樣，多涉及「允收基準建立」、「識別資訊與狀態標示」、「儲存」等(表二)，主要如物品隨處擺放、未有妥適標示(如品項、批號、狀態等)、未規範儲存條件等，易衍生混淆誤用或品質減損等疑義，尚待強化品質管理概念。另，部分業者未依原物料特性建立允收基準，或為求作業便利，未依程序抽樣與檢驗以確認原物料符合允收基準，致衍生原物料品質不良而影響成品品質相關疑義。

(三)設備

本類別之建議事項，多涉及「清潔與消毒」、「校正」、「安裝、防護與識別」等(表二)，主要為業者對污染管制的理解有落差及輕忽清潔與消毒的重要性，復因大量生產(品項或批數多)或劑型多元且共用生產區域(生產線)或設備，致未落實清潔或消毒作業，易衍生交叉污染或品質減損相關疑義。涉及設備「校正」相關疑義，主要為業者未有明確管理規範，或認知不足致未落實相關規範。另，涉及製程設備「安裝、防護及識別」相關疑義，主要為業者未考量製程中產品暴露風險，如操作時不加蓋、半成品容器僅以保鮮膜覆蓋、僅於蓋上標示或於保鮮膜書寫半成品資訊等，易衍生半成品污染或混淆的風險。

(四)文件化

進一步分析其態樣，多涉「建立文件化系統」、「指令與紀錄」等(表二)，主要為業者對於GMP的理解與認知仍有落差，常因作業內容簡單、操作便利或人力不足

等理由，而未建置「文件化系統」，或未落實「指令與紀錄」相關要求，並有部分業者導入第三方提供的文件化資料，致作業程序與廠內現況不符，或因指令不明確導致作業人員無法依循等疑義。

三、化粧品業者基本資訊及GMP概況調查

(一)工廠規模

本研究共收集255份回復問卷，依問卷結果顯示(表三)，製造廠面積小於150坪者達56%，員工人數不足10人者達45.9%；其中，符合經濟部中小企業認定標準(營業額小於1億者)達9成，當中更有2成符合小企業認定標準(經常僱用員工數未滿五人之事業)；顯示國內化粧品製造業者多以中小企業模式營運，人物力資源相對有限，其GMP相關規劃與執行，或落實品

表三、化粧品製造業者基本資料統計

序號	類別	項目	家數/百分比(%)
1	製造場所面積	<50坪	46/18.0
		<50-99坪	58/22.7
		<100-149坪	39/15.3
		<150-199坪	18/7.1
		>200坪	94/36.9
2	員工人數	<5人	52/20.4
		<5-9人	65/25.5
		<10-19人	57/22.3
		<20-29人	29/11.4
		>30人	50/19.6
		未填寫	2/0.8
3	營業額	<100萬	38/14.9
		<100-1000萬	117/45.9
		<1000萬-1億	76/29.8
		>1億	22/8.6
		未填寫	2/0.8

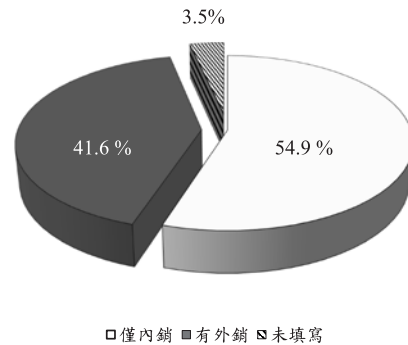
表四、化粧品製造業者生產劑型

劑型	家數/占比(%)
液劑	229/89.8
乳劑	223/87.5
油劑	97/38.0
油膏劑	65/25.5
粉劑	38/14.9
手工皂	19/7.5
非手工皂	11/4.3
固形劑	17/6.4
噴霧	9/3.5
眉筆	6/2.4

質管理相關要求，面臨更多的問題與挑戰。

(二)生產劑型種類

針對生產劑型進行分析，單一製造廠或生產區域生產1種以上之劑型，以液劑及乳劑為大宗(表四)，其製程設計與操作相似時，相關製程設備常有共用情形，導致有限的空間/設備需生產諸多劑型/品項，在

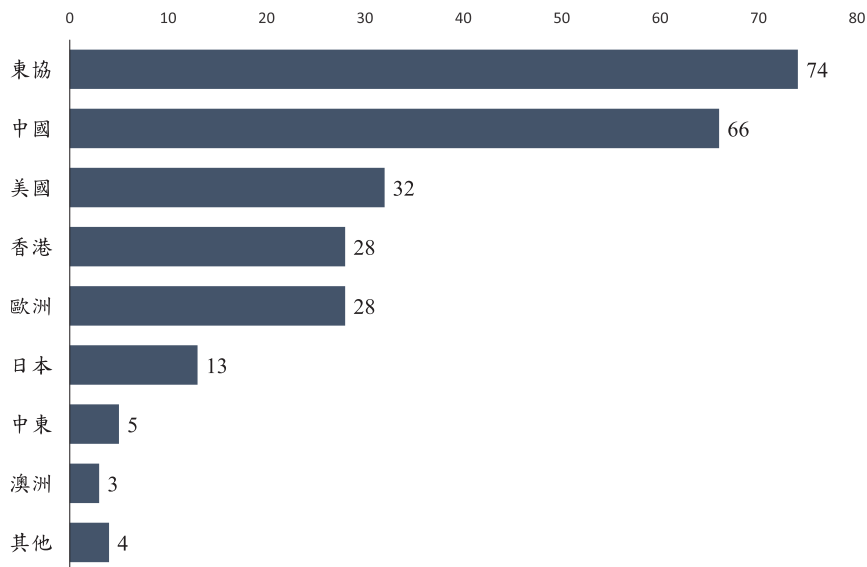


圖二、產品內外銷比例

原物料管理、生產線管理、人員訓練等方面，增加混淆、交叉污染的風險。

(三)銷售情形

國內化粧品製造業者有化粧品外銷達41.6%(如圖二)，主要銷售市場拓及東協、中國、美國等(圖三)，前述國家/地區將符合化粧品GMP規範作為品質參考，並於產品輸入相關規範要求製造廠商提出優良製造證明文件或符合相關規範⁽⁹⁾⁽¹⁰⁾⁽¹¹⁾。顯示國產化粧品銷售/供應至國內外市場，為



圖三、產品外銷家數

表五、化粧品製造業者自評GMP概況

序號	規範相關提問	問題回復	家數/百分比(%)
1	知道化粧品GMP實施期程	知道	246/96.4
		不知道	9/3.6
2	是否取得化粧品GMP民間驗證	有	114/44.7
		無/未填寫	141/55.3
3	自評符合GMP時程	大致準備完成	25/9.8
		準備中(預計1年內)	45/17.6
		準備中(預計2年內)	43/16.9
		準備中(預計3年內)	134/52.5
		未填寫	8/3.1

符合各銷售/供應市場的法規要求，引導業者落實GMP相關規定並取得證明文件益顯重要。

(四)自評GMP概況

受訪製造業者中，知道GMP實施期程的比例達96.4 %，已取得化粧品GMP民間驗證(ISO 22716)的比例達44.7 %，自評依GMP實施期程大致準備完成的比例9.8 %，其餘多數為「準備中」，且預計需時1~3年不等(表五)。分析其原因，主要為業者考量人力物力資源有限、法規面與技術面理解尚需加強，軟硬體改善費時等因素，故尚未依實施時程預先規劃與改善。顯示雖多數業者關注GMP實施期程，且相當比例具有ISO 22716驗證，惟，仍有業者持觀望或保守態度，尚需持續向業者宣導GMP實施時程與相關要求，以引導業者加速進行具體改善作業。

結 論

化粧品製造業者對於廠房與設施、生產線配置等硬體規劃，落實生產作業衛生規範、原物料倉儲管理(如儲存條件管制、原物料標示

與有條理儲存等)、原物料抽樣與檢驗相關規範、設備操作、清潔與維護(校正)相關事項，以及建立文件化系統(如明確規範作業指令、留存相關紀錄供追溯、落實操作人員依作業程序執行等)等GMP及品質管理要求重點仍有加強之必要；業者雖普遍已瞭解GMP實施時程，但可能因現有人物力資源有限，或法規面與技術面掌握度尚需加強，多數業者仍表達需2-3年時間準備。食藥署將持續辦理相關GMP法規說明會及教育訓練，並將業者尚未能落實的GMP要求，作為規劃教育訓練活動重點內容，引導業者落實與掌握品質管理及文件化相關要求，確保化粧品製造品質穩定及衛生安全。另，我國已於109年正式成為ICCR正式會員，提升我國化粧品產業整體GMP狀態，與國際趨勢接軌已刻不容緩，亦可大幅提升我國優質產品的能見度及國際競爭力。

參考文獻

1. International Cooperation on Cosmetics Regulation (ICCR). 2020. Updated Annex of Report International Standards in Cosmetic. Table 1: State-of-play of ISO Technical Committee 217 - cosmetics standards, technical specifications, and technical reports in ICCR Jurisdictions – September 2020 (ISO strives to review standards every 5 years). [<https://www.iccr-cosmetics.org/downloads/topics/2020-12-%20updated%20annex%20of%20report%20international%20standards%20in%20cosmetics.pdf>].
2. 食品藥物管理署。2022。通過「自願性化粧品GMP驗證」查核名單(至2022.04.20)。[<https://www.fda.gov.tw/TC/siteContent.aspx?sid=293>]。
3. 衛生福利部。2019。訂定應符合化粧品優良製造準則之化粧品種類。108.06.25衛授

- 食字第1081102748號公告。
4. 衛生福利部。2019。訂定「化粧品優良製造準則」。108.08.13衛授食字第1081103973號令。
 5. 社團法人中華民國學名藥協會。2020。109年度「推動化粧品製造品質提升計畫」。衛生福利部食品藥物管理署109年度計畫期末報告。計畫編號：109TFDA-Q-023。
 6. 財團法人醫藥工業技術發展中心。2021。「化粧品製造場所優良製造準則赴廠訪視計畫」。衛生福利部食品藥物管理署110年度研究成果報告。計畫編號：110TFDA-Q-003。
 7. 社團法人中華民國學名藥協會。2020。109年度「推動化粧品製造場所符合優良製造規範之研究」。衛生福利部食品藥物管理署109年研究成果報告。計畫編號：MOHW109-FDA-M-113-000112。
 8. 社團法人中華民國學名藥協會。2021。110年度「推動化粧品製造場所符合優良製造規範之研究」。衛生福利部食品藥物管理署110年研究成果報告。計畫編號：MOHW110-FDA-M-113-000151。
 9. 工業技術研究院。2020。東協化粧品出口手冊。[<https://www.cosmetic.org.tw/images/download/2020.pdf>]。
 10. 中國國家藥品監督管理局。2021。化妝品監督管理條例。[https://gkml.samr.gov.cn/nsjg/bgt/202106/t20210611_330647.htm]。
 11. U.S. Food and Drug Administration. 2022. FDA Authority Over Cosmetics: How Cosmetics Are Not FDA-Approved but Are FDA-Regulate.[<https://www.fda.gov/cosmetics/cosmetics-laws-regulations/fda-authority-over-cosmetics-how-cosmetics-are-not-fda-approved-are-fda-regulated>].

Survey on the GMP Compliance of Cosmetic Manufacturing Facilities

CHUAN-HUI YANG, KUO-HSIEN HSU, WEN-HSIU CHIU, TSAI-LUEN LUE,
SHU-FEN LIU, YING-HUA CHEN AND LAN-HUI CHIH

Division of Quality Compliance and Management, TFDA

ABSTRACT

To ensure the hygiene, safety, and quality of cosmetic products, the Ministry of Health and Welfare announced on June 25, 2019, that specified cosmetics categories shall comply with the good manufacturing practice in stages by July 1, 2024. To promote GMP compliance TFDA not only organized conference, seminars and training sessions in terms of regulations and technology, but also conducted on-site consultations/visits in order to guide the manufacturers to review the current status and to plan the improvement programs for GMP compliance. Data were collected and analyzed for the common deficiencies found from factory consultations/visits and questionnaires survey. It showed that most domestic cosmetic manufacturers are small business, producing various dosage forms, with insufficient knowledge of legal and technical regulations on premises, raw material management, documentation, etc. The planning and implementation of GMP requirements are yet to be improved, while most companies expected by self-assessment that a 2 to 3-year preparation period will be needed to comply with GMP regulations. This information can be used as a reference for TFDA to continuously organize factory consultations/visits so as to guide the industry in accelerating the compliance with GMP-related regulations to ensure the quality and health and safety of cosmetics.

Key words: Cosmetic manufacturing facilities, Cosmetics Good Manufacturing Practice Regulations, On-site factory consultation, On-site factory survey