

111年度推動化粧品GMP業者表揚典禮

化粧品GMP推動歷程與展望

品質監督管理組

科長 邱文鏐

111.12.05



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

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

-
- 法規說明
 - 推動化粧品製造場所符合GMP
 - 化粧品GMP符合性

推動化粧品製造品質管理

自113年7月1日起，依化粧品種類分階段全面符合GMP



接軌國際

國際化粧品法規合作會議(ICCR)



ICCR為國際間唯一化粧品主管機關及產業界共同組成之自願性組織，致力於國際間之化粧品法規調和。

- ❑ 成立於2007年，會員涵蓋地理區包括亞洲、歐洲及美洲等地區。
- ❑ 目前8個正式會員(歐盟、美國、日本、加拿大、巴西、南韓、台灣及以色列)。
- ❑ 食藥署與台灣化粧品工業同業公會自2016年起以觀察員身分積極參與ICCR各項會議，分享我國化粧品法規及產業實務經驗，並於2020年成為正式會員，將於2023年7月接任ICCR第18屆主席(輪值)。

化粧品製造場所管理

化粧品衛生安全管理法 第8條

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。

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。

推動化粧品製造場所符合GMP管理規劃

公告
實施時程



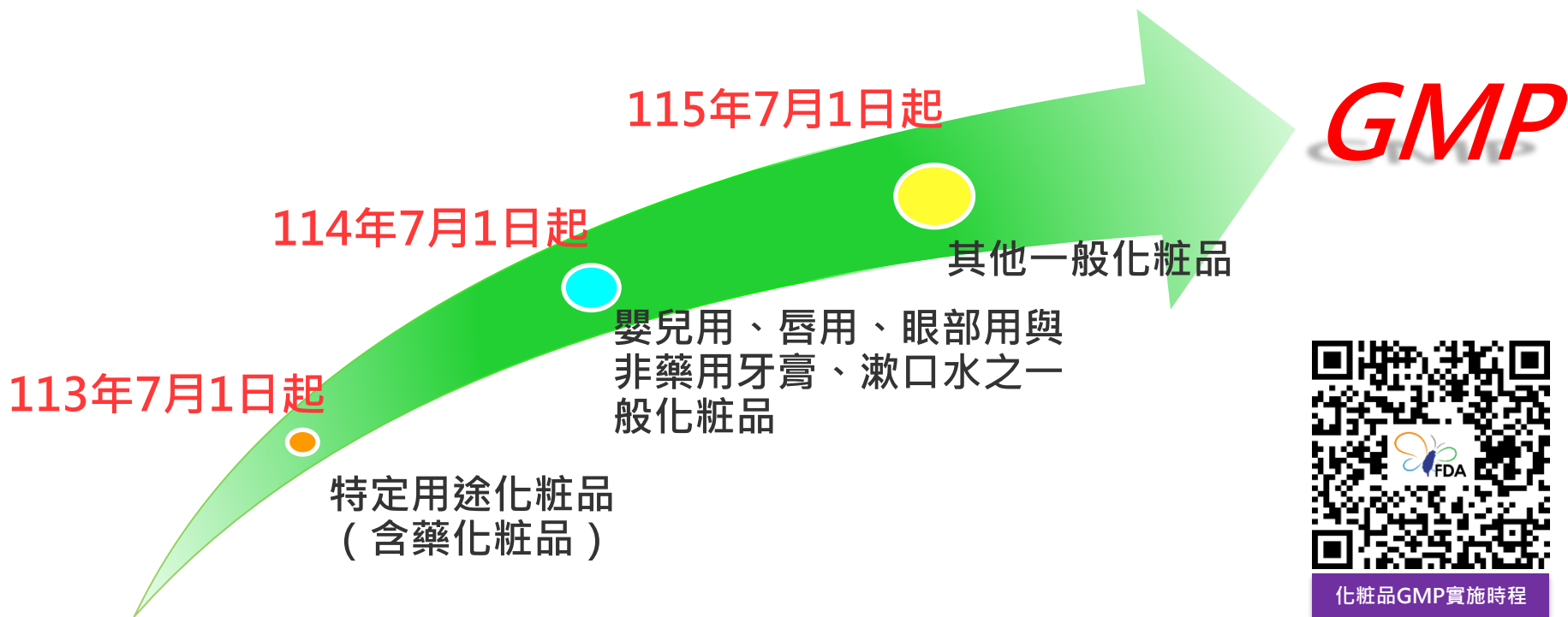
宣導與協助
標準一致



執行
現場檢查

應符合化粧品優良製造準則之化粧品種類及實施日期

108年6月25日衛授食字第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。

-
- 法規說明
 - 推動化粧品製造場所符合GMP
 - 化粧品GMP符合性

宣導與協助 (I)

積極宣導化粧品GMP實施時程及法規面/技術面相關要求

化粧品GMP專區網頁資訊持續更新及新增

函請衛生局及公協會協助宣導實施時程及課程資訊

辦理法規說明會/技術研討會

累計21場次

辦理教育訓練/實務研習營

累計38場次



食藥署化粧品GMP專區



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

宣導與協助(II)

提供法規面/技術面參考資訊，協助業者檢視廠內GMP符合性現況

提供GMP法規/技術諮詢服務

發布GMP常見問題與答覆

累計55則

發布GMP關鍵文件清單及文件範例

累計26份

發布化粧品製造場所GMP自評表

辦理赴廠輔導/訪視

累計548場次



食藥署化粧品GMP專區



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

研究檢驗

實驗室認證

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

通過「化粧品GMP符合性檢查」名單
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GMP自評表

化粧品製造場所輔導及訪視(免費)

自願性化粧品GMP

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查核名單
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



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

化粧品GMP

化粧品優良製造準則 第1條

本準則之訂定，其內容依國際標準組織化粧品優良製造規範(ISO 22716 : Cosmetics - Good manufacturing practices (GMP) - Guidelines on good manufacturing practices)之規定。

化粧品優良製造準則

=

ISO 22716

標準一致

輔導/訪視/檢查/驗證相關法規面與技術面要求

研議GMP符合性查檢表

GMP關鍵事項研議

辦理GMP專家小組共識會議

累計8場次

GMP關鍵事項討論

辦理國產化粧品產業GMP溝通會議

GMP關鍵事項溝通

辦理驗證機構溝通共識會議

GMP關鍵事項溝通



ISO 22716 驗證機構

已辦理交流討論3 場次及共識會議 2 場次

驗證機構資料蒐集

驗證機構交流與溝通

建立驗證機構評估機制 (規劃中)

發布ISO22716驗證機構參考清單(研議)

發布取得ISO 22716驗證業者清單(研議)

交流

溝通

標準一致

合作共好

-
- 法規說明
 - 推動化粧品製造場所符合GMP
 - 化粧品GMP符合性

化粧品GMP符合性現況

化粧品GMP符合性檢查

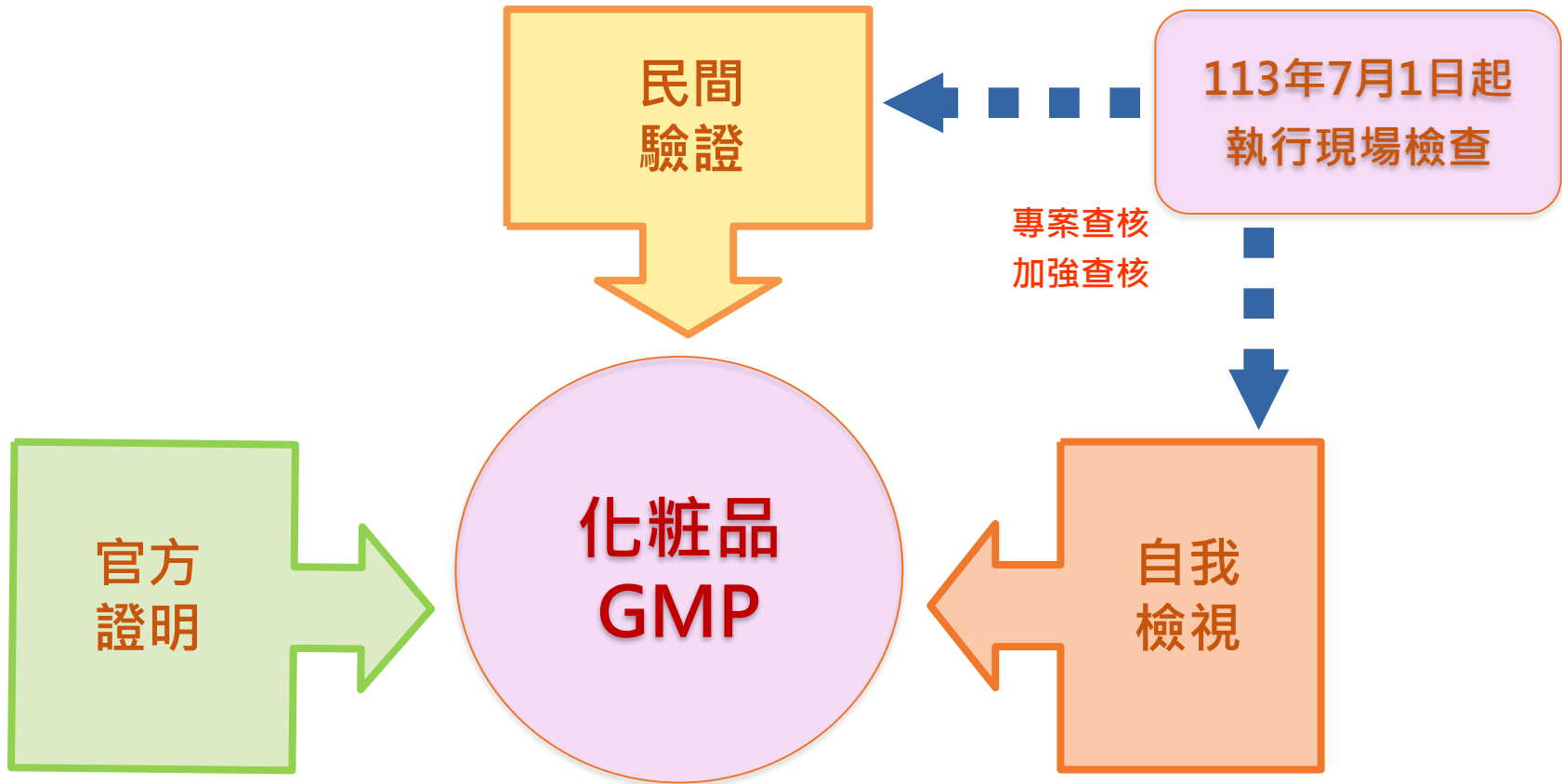
- 有效GMP證明書共 70 家，另有缺失改善中7家，查核行程安排中4家。
- 歷年通過檢查累計90家

ISO 22716驗證

- 已取得ISO 22716驗證之化粧品製造場所約350家

現場檢查管理規劃

導入風險管理思維的不定期檢查機制



未來展望

加速規劃與執行GMP，落實製造品質管理，創造三贏



感謝您的聆聽

.....



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

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