

# 化粧品優良製造準則草案總說明

為配合化粧品衛生管理條例業於一百零七年五月二日修正公布，並將名稱修正為化粧品衛生安全管理法，依據該法第八條第二項規定：「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，中央主管機關得執行現場檢查」，並依同法第八條第四項規定之授權，上開第二項準則，由中央主管機關定之，爰擬具「化粧品優良製造準則」草案，計八十二條，並分為十六章，其要點如下：

- 一、本準則之法源依據。（草案第一條）
- 二、本準則之用詞定義。（草案第二條）
- 三、化粧品製造場所內人員管理之規定。（草案第三條至第八條）
- 四、化粧品製造場所內，廠房設施硬體配置及清潔、消毒、維護之規定。（草案第九條至第二十一條）
- 五、化粧品製造場所內，設備設計、安裝、校正、清潔、消毒與維護之規定。（草案第二十二條至第三十條）
- 六、化粧品製造場所內，所使用原料與包裝材料之作業管理規定。（草案第三十一條至第三十八條）
- 七、化粧品製造場所內，生產作業之管理規定。（草案第三十九條至第四十三條）
- 八、化粧品製造場所內，成品放行、儲存、裝運及退貨作業之管理規定。（草案第四十四條至第四十八條）
- 九、化粧品製造場所，其品質管制實驗室之權責及作業管理規定。（草案第四十九條至第五十五條）
- 十、化粧品製造場所，對不符合規格產品之處理規定。（草案第五十六條至第五十七條）
- 十一、化粧品製造場所內，廢棄物處理之規定。（草案第五十八條至第六十二條）
- 十二、化粧品製造業者內，對其委託辦理事項之作業管理規定。（草案第六十三條至第六十五條）

- 十三、化粧品製造場所內，偏差情事處理之規定。（草案第六十六條至第六十七條）
- 十四、化粧品製造業者之申訴與回收案件作業管理規定。（草案第六十八條至第七十一條）
- 十五、化粧品製造場所內，變更管制之處理規定。（草案第七十二條）
- 十六、化粧品製造業者執行內部稽核之作業管理規定。（草案第七十三條至第七十五條）
- 十七、化粧品製造場所內，各項作業文件化之管理規定。（草案第七十六條至第八十一條）
- 十八、本準則之施行日期。（草案第八十二條）