

化粧品製造場所GMP管理 政策說明

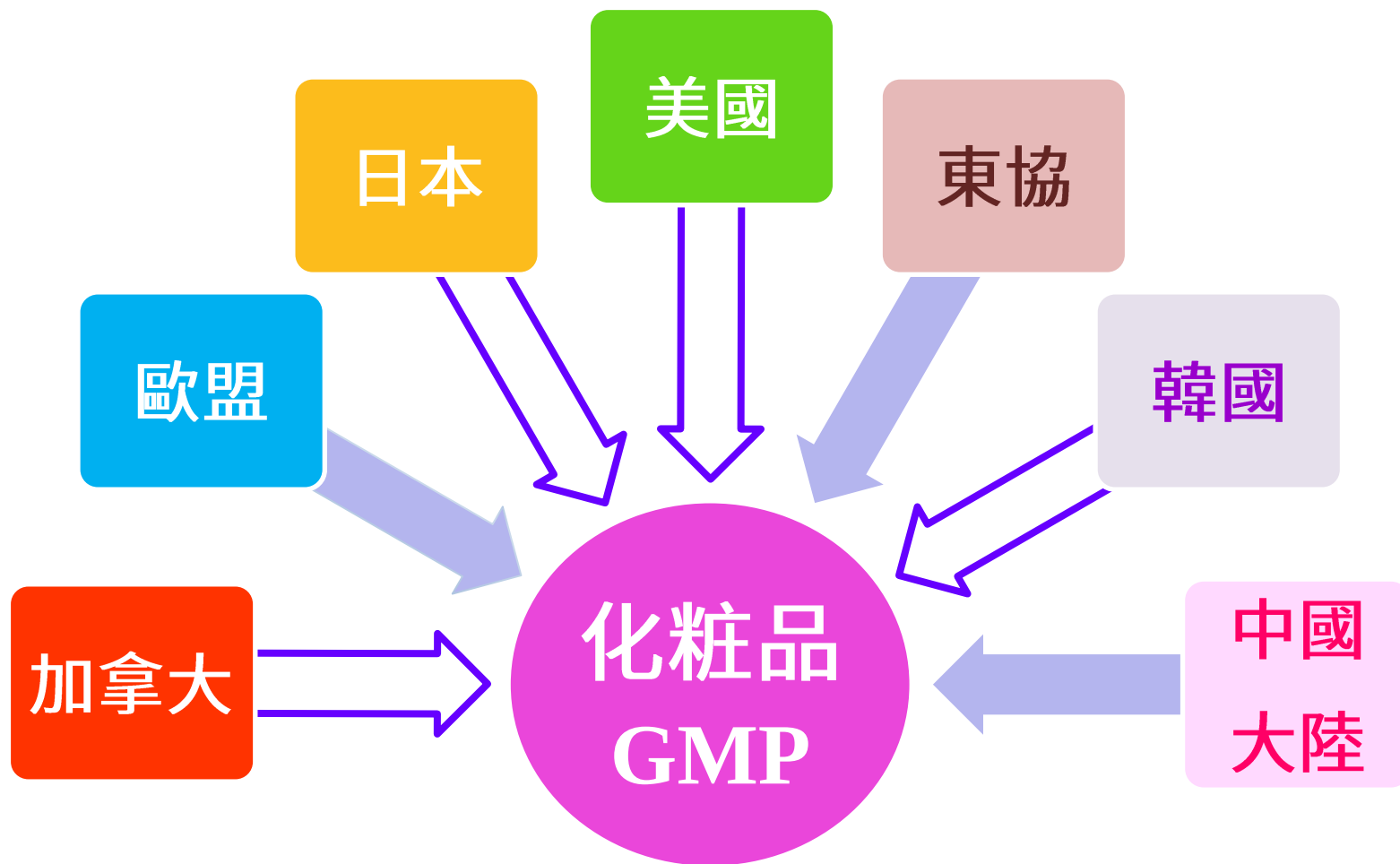
食品藥物管理署品質監督管理組
109年7月23、30、31日



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

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

化粧品製造管理之國際趨勢



化粧品製造管理之國際現況

- 國際標準化組織(ISO)於2007 年11 月正式發布「ISO22716：2007，國際化粧品優良製造規範指引（Cosmetics：Good Manufacturing Practices (GMP)：Guidelines on Good Manufacturing Practices）」。
- 於2009年舉辦之第一屆國際化粧品法規合作會議(ICCR-1)會議結論，美國、歐盟、加拿大和日本均同意於制定或更新該國準則時採用ISO 22716標準。
- 目前美國、歐盟、加拿大均已採用ISO 22716標準。
- 日本化粧品工業聯合會(JCIA)已通知(notified)政府採用ISO 22716 標準。
- 東協：2008 年後強制要求我國進口至東協國家之化粧品業者，應提出我國官方核發的化粧品GMP 證書。

GMP法規標準

化粧品優良製造準則

108年7月1日施行



化粧品GMP



依ISO 22716訂定

(化粧品優良製造準則第1條)



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

化粧品衛生安全管理法

第8條
(108年7月1日施行)

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。

第2項

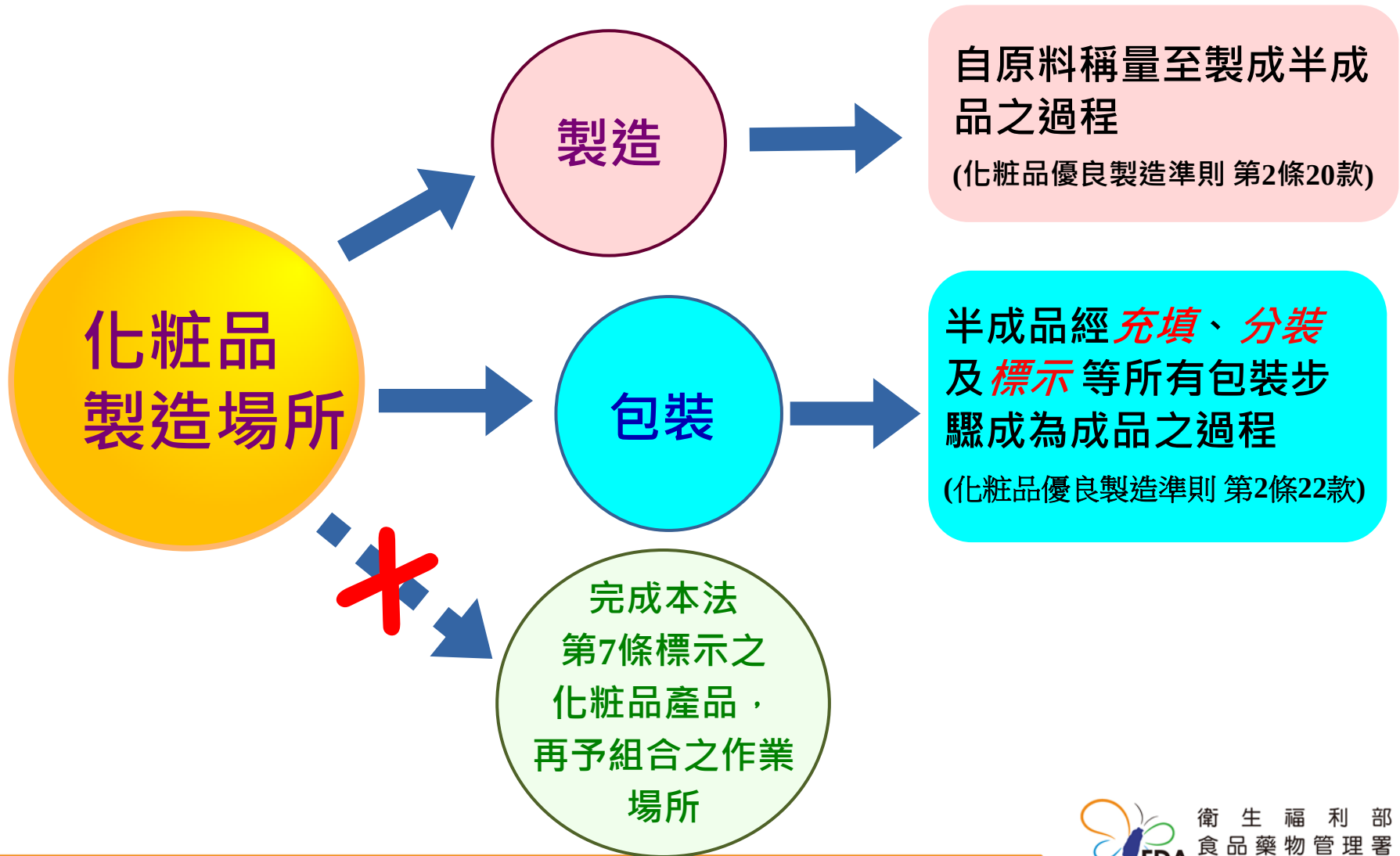
經中央主管機關公告之化粧品
種類，其化粧品製造場所應符
合化粧品優良製造準則，中央
主管機關得執行現場檢查。

第3項

化粧品之國外
製造場所，準
用前項規定。

化粧品製造場所

(化粧品衛生安全管理法施行細則 第4條)



化粧品製造工廠設廠標準

- 108年7月1日施行

- 第12條~22條

- 粉劑、液劑、乳劑、油劑、油膏、固形、眉筆、噴霧劑化粧品、
非手工香皂、手工香皂及包裝作業製造場所應具備之設備。

- 化粧品劑型分類原則

- 衛生福利部於109年4月30日衛授食字第1091102475號函。
- 依化粧品產品屬性及製程特性，自行評估所屬產品劑型類別。

本署網站：首頁 > 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) >
化粧品劑型分類原則。

免辦理工廠登記之化粧品製造場所

衛生福利部、經濟部於108年6月27日衛授食字第1081604296號、
經工字第10804602630號公告，108年7月1日生效

廠房面積50 m²；
電力容量、熱能
指馬力與電熱合
計2.25千瓦

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

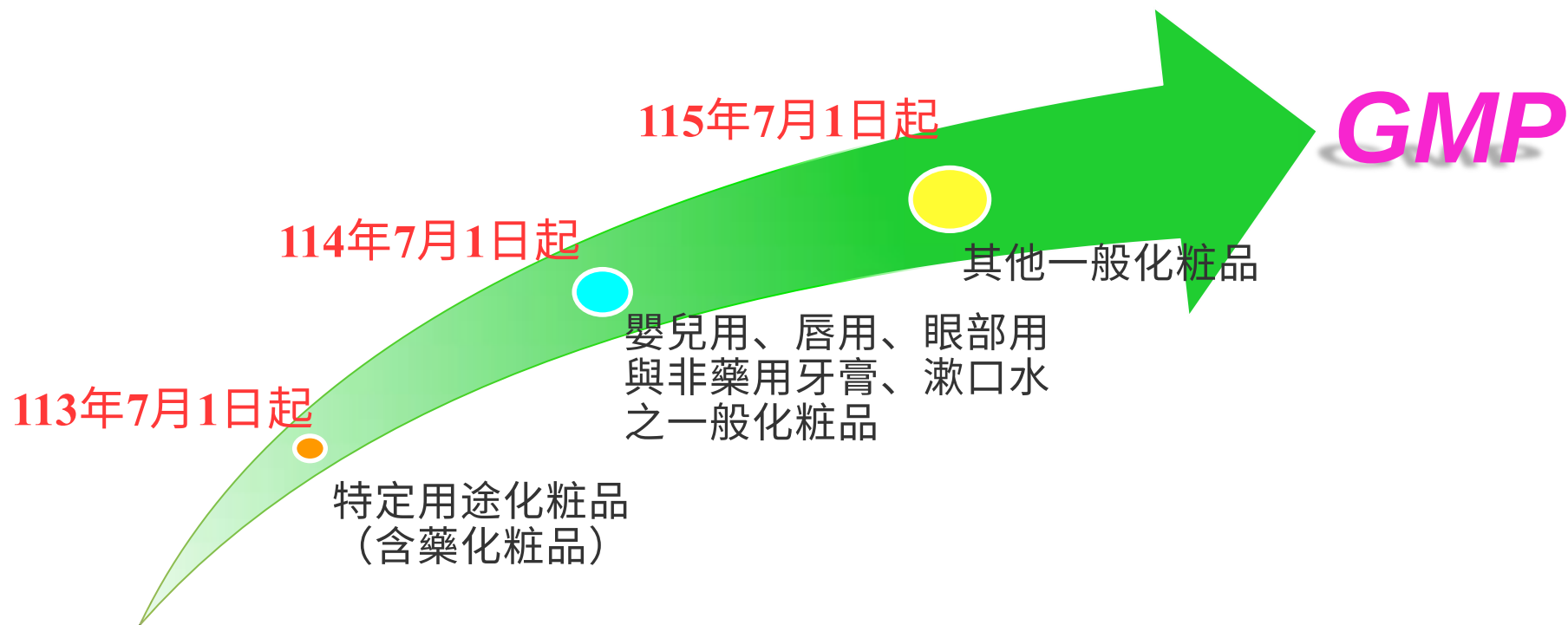
仍應符合化粧品製造工廠設廠標準



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

應符合化粧品優良製造準則之 化粧品種類及實施日期

(108.6.25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。

協助化粧品業者符合GMP

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

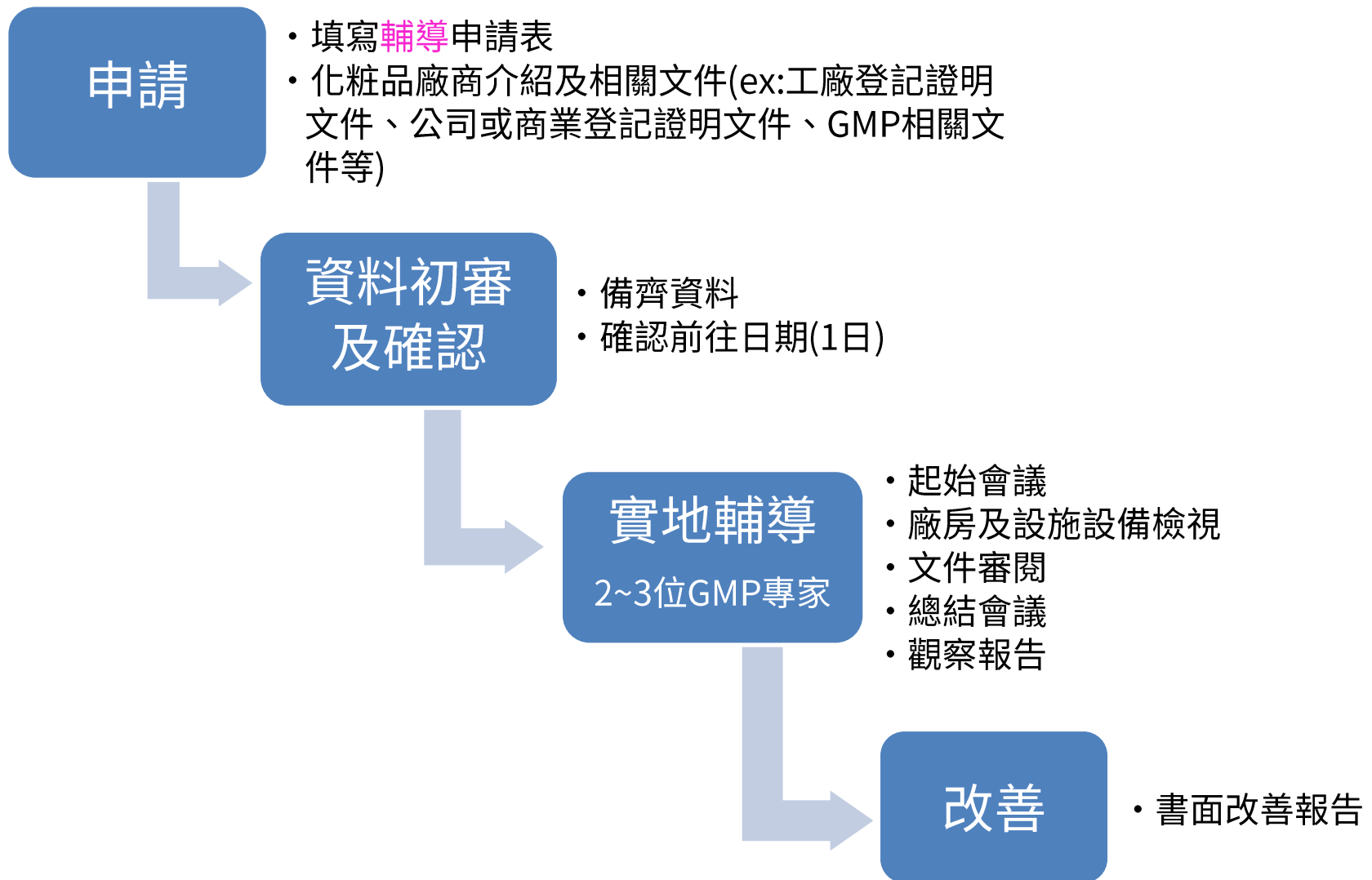
赴廠訪視

本署網站：[首頁](#) > [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）](#)



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

赴廠輔導(109年度預計20場次)



赴廠訪視(109年度預計50場次)

- 填寫訪視申請表
- 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)

申請

排定

- 函請衛生局轉知特定用途
化粧品製造業者

行程確認

- 確認前往日期(1日)

實地訪視
2~3位GMP專家

- 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



化粧品GMP證明申請

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

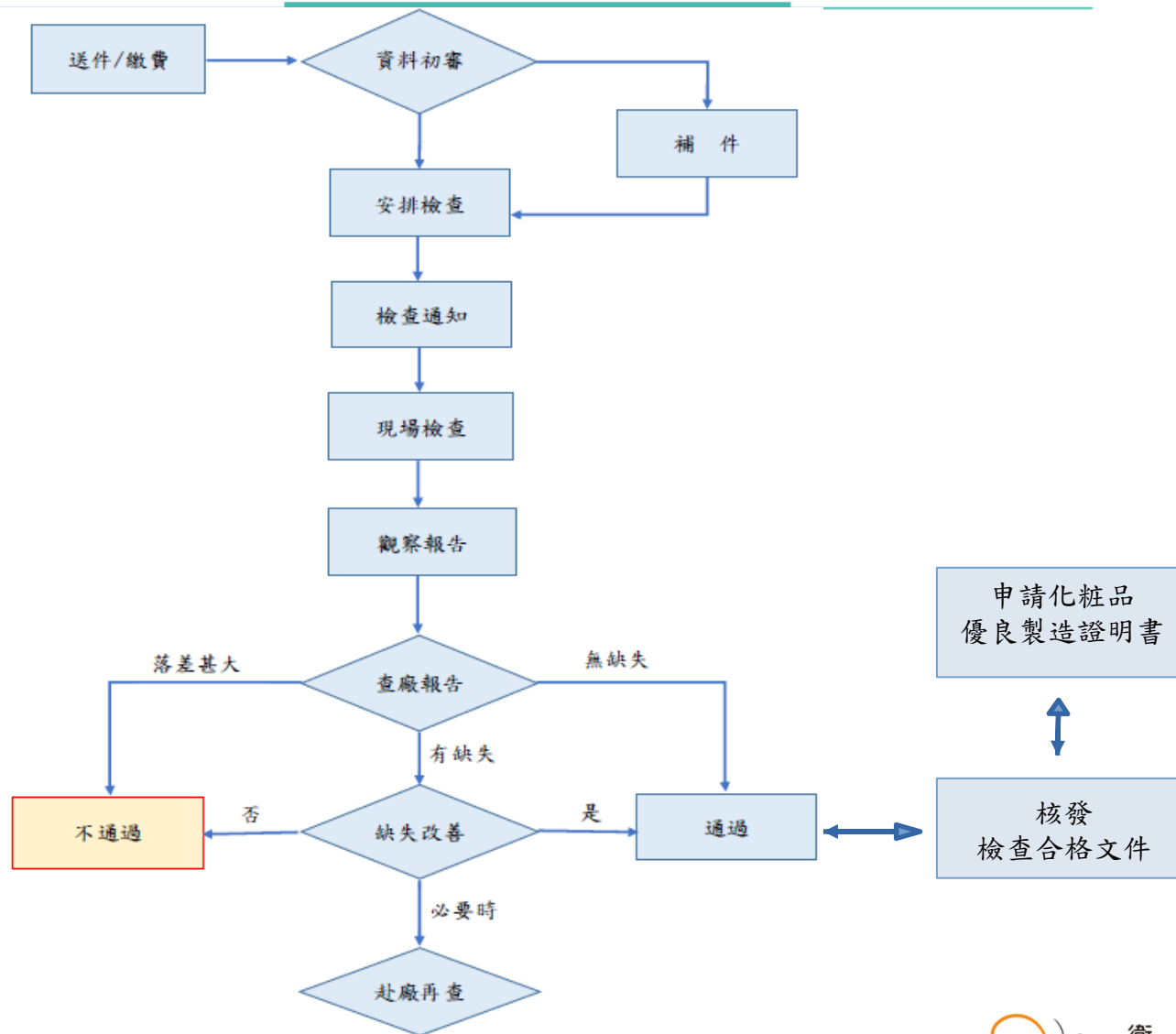
衛生福利部食品藥物管理署

*預計109年12月開始受理110年檢查申請案

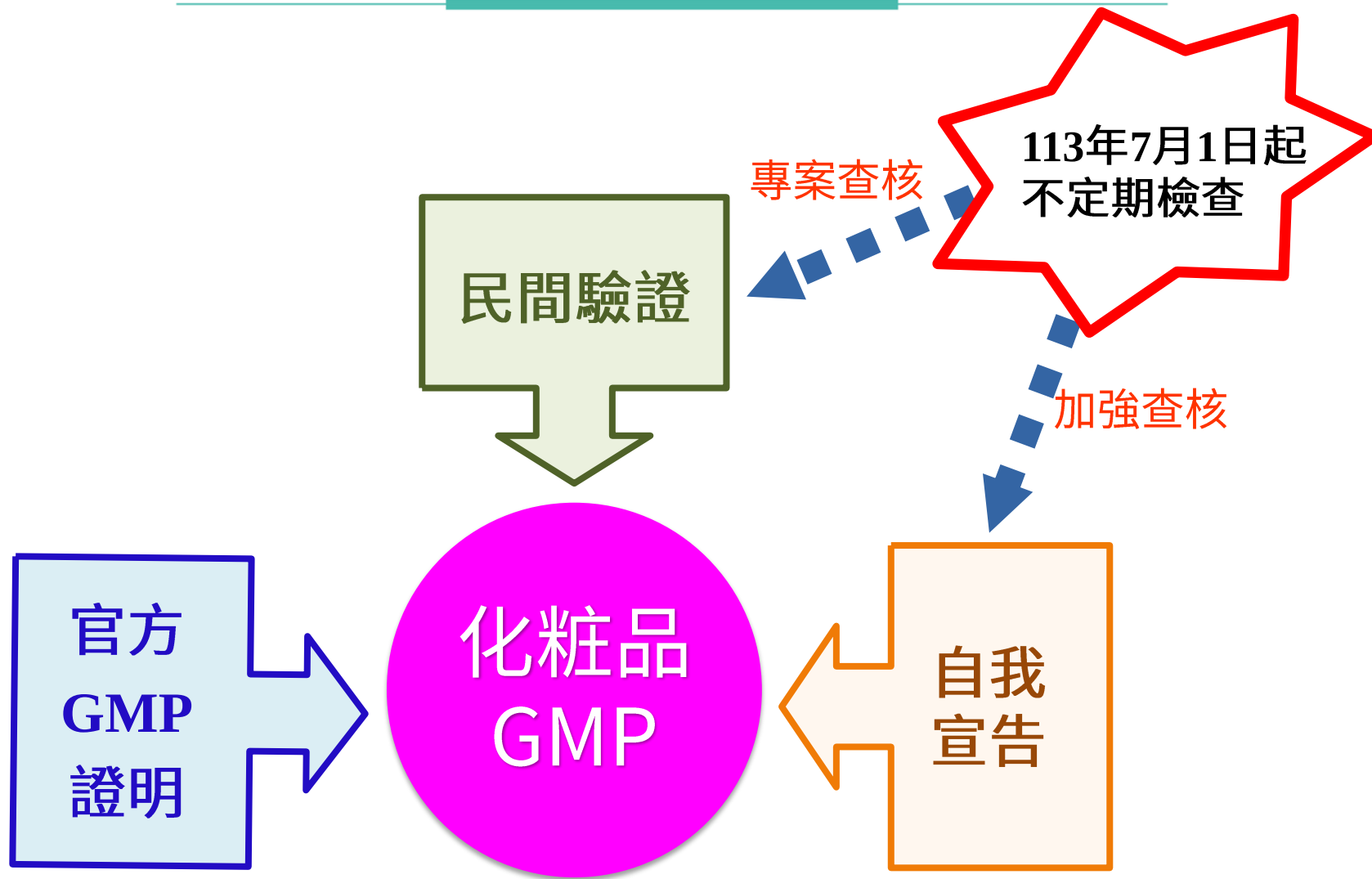


衛生福利部
食品藥物管理署
Food and Drug Administration

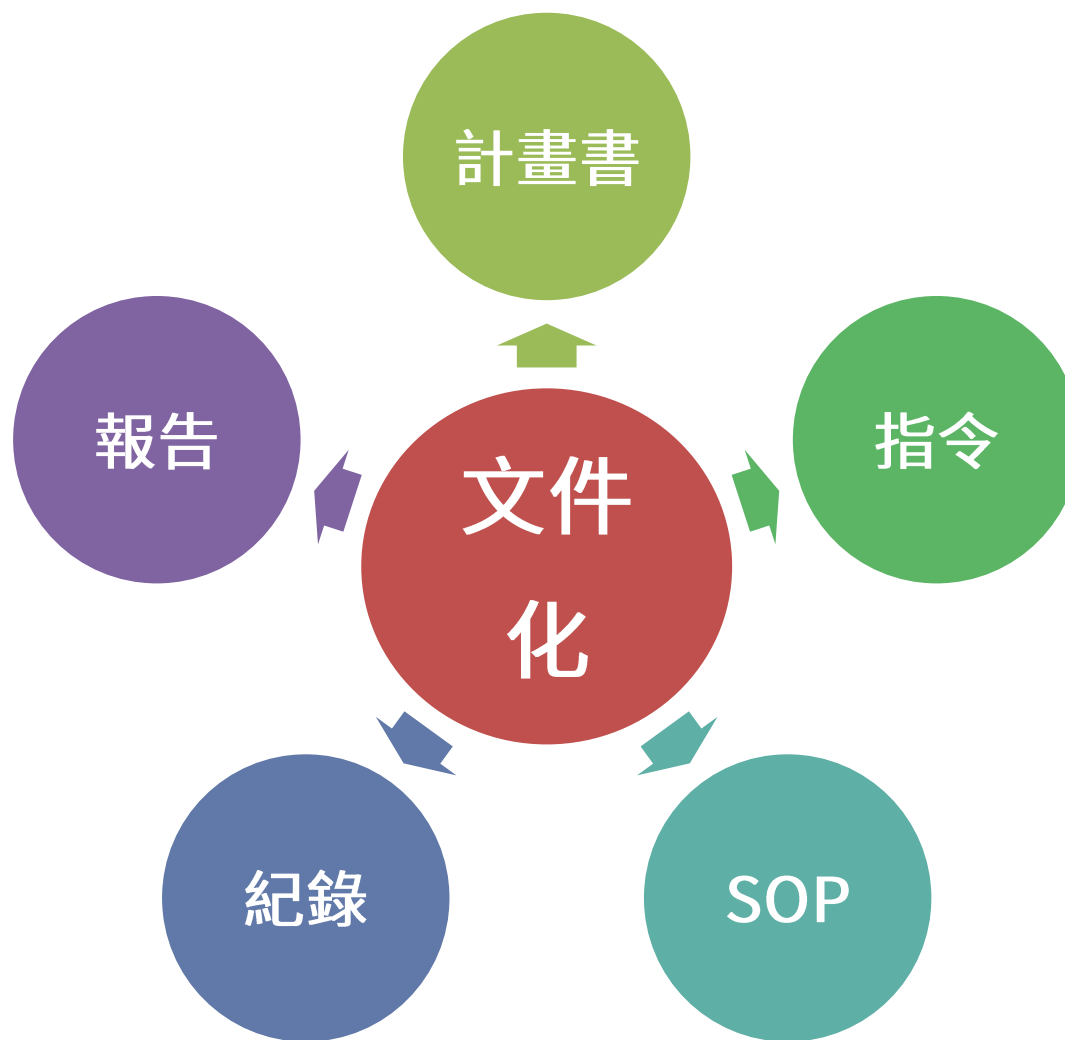
符合化粧品優良製造準則檢查流程圖



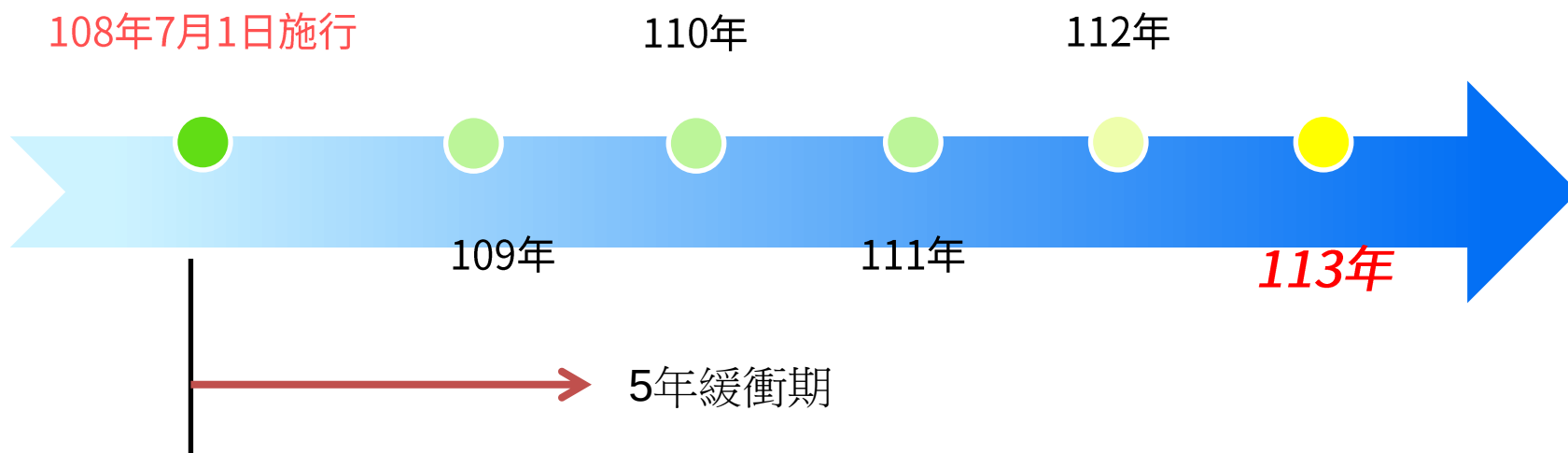
化粧品製造場所符合GMP



GMP核心價值



化粧品GMP實施時程



化粧品GMP問答集

Q1：未達工廠管理輔導法之工廠認定標準之化粧品製造業者，是否需符合化粧品製造工廠設廠標準、申請工廠登記及符合化粧品優良製造準則（GMP）相關規定？

- 無論化粧品製造場所之規模大小，皆應符合化粧品製造工廠設廠標準。
- 免辦理工廠登記。
- 未達工廠管理輔導法之工廠認定標準而免辦理工廠登記之製造場所，僅固態手工香皂製造業者，暫無須符合化粧品優良製造準則（GMP）。

化粧品GMP問答集

Q2：僅執行化粧品包裝作業（充填、分裝及標示）之作業場所，是否需符合化粧品製造工廠設廠標準、申請工廠登記及符合化粧品優良製造準則（GMP）相關規定？

- 應符合化粧品製造工廠設廠標準(化粧品製造場所指執行化粧品製造或包裝作業之場所，因此依化粧品衛生安全管理法第8條第1項規定，化粧品製造場所應符合化粧品製造工廠設廠標準)。
- 免辦理工廠登記。若場所內除化粧品包裝作業尚從事其他生產活動或具其他生產設備，應向地方工業主管機關確認是否屬免辦工廠登記之場所。
- 應符合化粧品優良製造準則(GMP)。

化粧品GMP問答集

Q3：輸入化粧品加貼中文標示作業場所，是否須符合化粧品製造工廠設廠標準、申請工廠登記及符合化粧品優良製造準則（GMP）相關規定？

- 應符合化粧品製造工廠設廠標準(化粧品製造場所指執行化粧品製造或包裝作業之場所，加貼中文標示屬包裝作業，因此依化粧品衛生安全管理法第8條第1項規定，化粧品製造場所應符合化粧品製造工廠設廠標準)。
- 免辦理工廠登記。若場所內除化粧品包裝作業尚從事其他生產活動或具其他生產設備，應向地方工業主管機關確認是否屬免辦工廠登記之場所。
- 應符合化粧品優良製造準則(GMP)。考量化粧品中文標示作業，為消費者對於化粧品資訊之主要來源，同樣涉及產品品質，爰納入製造場所管理仍有其必要性，至後續產品再予組合之作業場所，非本法列管之製造場所，得由各公司依其性質及需要，另行訂定相關規範進行管理。

化粧品GMP問答集

Q4：固態手工香皂之製造場所，是否需符合化粧品製造工廠設廠標準、申請工廠登記及符合化粧品優良製造準則（GMP）相關規定？

- 應符合化粧品製造工廠設廠標準。
- 其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(廠房面積50 m²以下；電力容量、熱能指馬力與電熱合計2.25千瓦以下)，得免辦理工廠登記，其規模標準及免工廠登記事宜請向當地直轄市或縣(市)政府工業主管機關洽詢。
- 免辦工廠登記之固態手工香皂製造業者，暫無須符合化粧品優良製造準則（GMP）。

化粧品GMP問答集

Q5：「化粧品製造工廠設廠標準」所述之各劑型製造場所應具備設備，能否依製程需求彈性配置？

- 應依化粧品製造工廠設廠標準第5條、第11條至第22條規定設置相關設備。
- 得視廠內需求及現況，依第24條規定，檢具相關佐證文件、資料，向地方工業或衛生主管機關提出說明；經各該主管機關同意者，得免設置之。

化粧品GMP問答集

Q6：由於促銷需要，欲以福袋的方式組合販售化粧品，其組合作業場所是否需符合化粧品製造工廠設廠標準及化粧品優良製造準則（GMP）？

- 化粧品衛生安全管理法施行細則第4條，就已完成化粧品衛生安全管理法第7條標示之化粧品產品，再予組合之作業場所，不屬本法列管之製造場所。
- 得由各公司依其性質及需要，另行訂定相關規範進行管理。

化粧品GMP問答集

Q7：何謂包裝作業之充填、分裝及標示？

- 包裝作業指半成品經充填、分裝及標示等所有包裝步驟成為成品之過程。(準則第2條22款)
- 包裝材料，依其使用上直接與產品接觸之直接性，分為初級包裝材料或次級包裝材料。(準則第2條23款)
- 為避免包裝作業之規劃與管理產生混淆或誤解，針對充填、分裝及標示定義如下：
 - 充填：半成品使用初級包裝材料（直接與產品接觸）執行包裝作業。
 - 分裝：半成品使用次級包裝材料（未直接與產品接觸）執行包裝作業。
 - 標示：依化粧品衛生安全管理法第7條於外包裝或容器執行標示之作業。

化粧品GMP問答集

Q8：取得國際標準組織化粧品優良製造規範（ISO 22716）之證明文件是否等同符合化粧品優良製造準則（GMP）？

- 化粧品優良製造準則(GMP)之訂定，其內容係依國際標準組織化粧品優良製造規範（ISO 22716）之規定。(化粧品優良製造準則第1條)
- 業者應檢視廠內作業是否符合GMP要求，所取得之證明均得作為符合化粧品優良製造準則之佐證文件。
- 本署將依風險管理原則，通盤評估執行現場檢查之必要性。

化粧品GMP問答集

Q9：化粧品製造工廠是否需同時聘請藥師及化粧品專業技術人員駐廠監督調配製造？是否應獨立於生產部門之其他部門？

- 依化粧品衛生安全管理法第9條第1項規定，製造化粧品，應聘請藥師或具化粧品專業技術人員駐廠監督調配製造。
- 廠內應依實際需求，至少擇一聘請前述人員。
- 前述人員之職責為化粧品調配、製造之駐廠監督，為善盡其職責，故以非生產部門人員擔任為宜。

化粧品GMP問答集

Q10：尚未完成最終容器包裝之化粧品半成品，能否出貨或販售？

- 尚未完成最終容器包裝之化粧品半成品，其包裝作業應於符合GMP之化粧品製造場所執行，因此半成品不得流通至銷售端（含通路商）或使用端（含消費者）。

化粧品GMP問答集

Q11：若化粧品製造場所生產多種化粧品種類，依公告應符合化粧品優良製造準則（GMP）之實施日期不同，其實施日期如何認定？

- 化粧品製造場所應針對所生產化粧品進行評估，依劑型及生產線配置採一致性之規劃，自113年7月1日起，依公告實施日期全面符合化粧品優良製造準則（GMP）。
- 倘廠內生產特定用途化粧品及一般化粧品，基於製造品質管理的一致性，建議使用同一生產線的所有品項，應同時落實GMP相關規範。

THANK YOU



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