

衛生福利部食品藥物管理署 函

機關地址：11561 臺北市南港區昆陽街161-2號
傳 真：02-27877023
聯絡人及電話：李承峰02-27877191
電子郵件信箱：lichengfeng526@fda.gov.tw

受文者：品質監督管理組

發文日期：中華民國110年8月17日
發文字號：FDA品字第1101106289號
速別：普通件
密等及解密條件或保密期限：
附件：化粧品GMP自評表(草案)4份

主旨：為推動化粧品製造場所符合GMP，協助業者落實品質管理，本署研擬「化粧品GMP自評表(草案)」4份如附件，並公開徵求意見至110年9月17日，請查照。

說明：

- 一、依衛生福利部108年6月25日衛授食字第1081102748號公告，自113年7月1日起，化粧品製造場所應依化粧品種類及公告時程全面符合化粧品優良製造準則(GMP)。
- 二、本署自109年起陸續舉辦化粧品GMP法規說明會、研討會、技術研習營及教育訓練等活動，提供業者法規面與技術面資訊；在實務執行面，並委請GMP專家赴廠輔導/訪視及技術諮詢服務，提供專業建議，以協助業者加速落實GMP。
- 三、鑒於業者在GMP實務執行面可能因經驗不足或法規理解不一，衍生諸多疑義，為提供業者更多的協助，本署通盤考量法規面、技術面及實務面相關要求，研議旨揭自評表(草案)4份提供業者參考，業者可依自評表自行檢視廠內軟硬體現況，並依檢核結果及早妥適規劃改善時程與作法。
- 四、旨揭草案可至本署網站(www.fda.gov.tw)「業務專區>化

粧品＞化粧品GMP專區＞公告或函」下載；對於草案內容有任何意見或修正建議者，請於110年9月17日前洽詢：lichengfeng526@fda.gov.tw。

正本：臺南市化粧品商業同業公會、臺灣化粧品工業同業公會、台北市化粧品商業同業公會、新北市化粧品商業同業公會、台中市化粧品工業同業公會、高雄市化粧品商業同業公會、臺灣省進出口商業同業公會聯合會、新北市進出口商業同業公會、台中市進出口商業同業公會、台南市進出口商業同業公會、高雄市進出口商業同業公會、社團法人台灣化妝品良好作業規範(GMP)產業發展協會、中華民國直銷協會、台北市美國商會、歐洲在臺商務協會、台北市日本工商會、宜蘭縣化粧品商業同業公會、彰化縣化粧品商業同業公會、嘉義市化粧品商業同業公會、臺南市南瀛化粧品商業同業公會、嘉義縣化粧品商業同業公會、台灣清潔用品工業同業公會、臺灣化粧品科技學會、台北市化工原料商業同業公會、台灣區造紙工業同業公會、台灣區紙器工業同業公會、台灣區不織布工業同業公會、台北市進出口商業同業公會

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