

推動化粧品製造場所符合GMP

品質監督管理組
副稽查員 許潤顯
111/4/12、14、20



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

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

綱 要

- 化粧品GMP法規架構及實施期程
- 推動化粧品製造場所符合GMP
- 化粧品GMP符合性檢查
- 結語

化粧品GMP法規架構及實施期程

.....



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

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

化粧品製造場所管理



法規架構

化粧品衛生安全管理法第8條

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。

108年6月27日 **免辦理工廠登記之化粧品製造場所**(衛授食字第1081604296號、
經工字第10804602630號公告)

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。

108年6月25日 **應符合化粧品優良製造準則之化粧品種類**(衛授食字第
1081102748號公告)

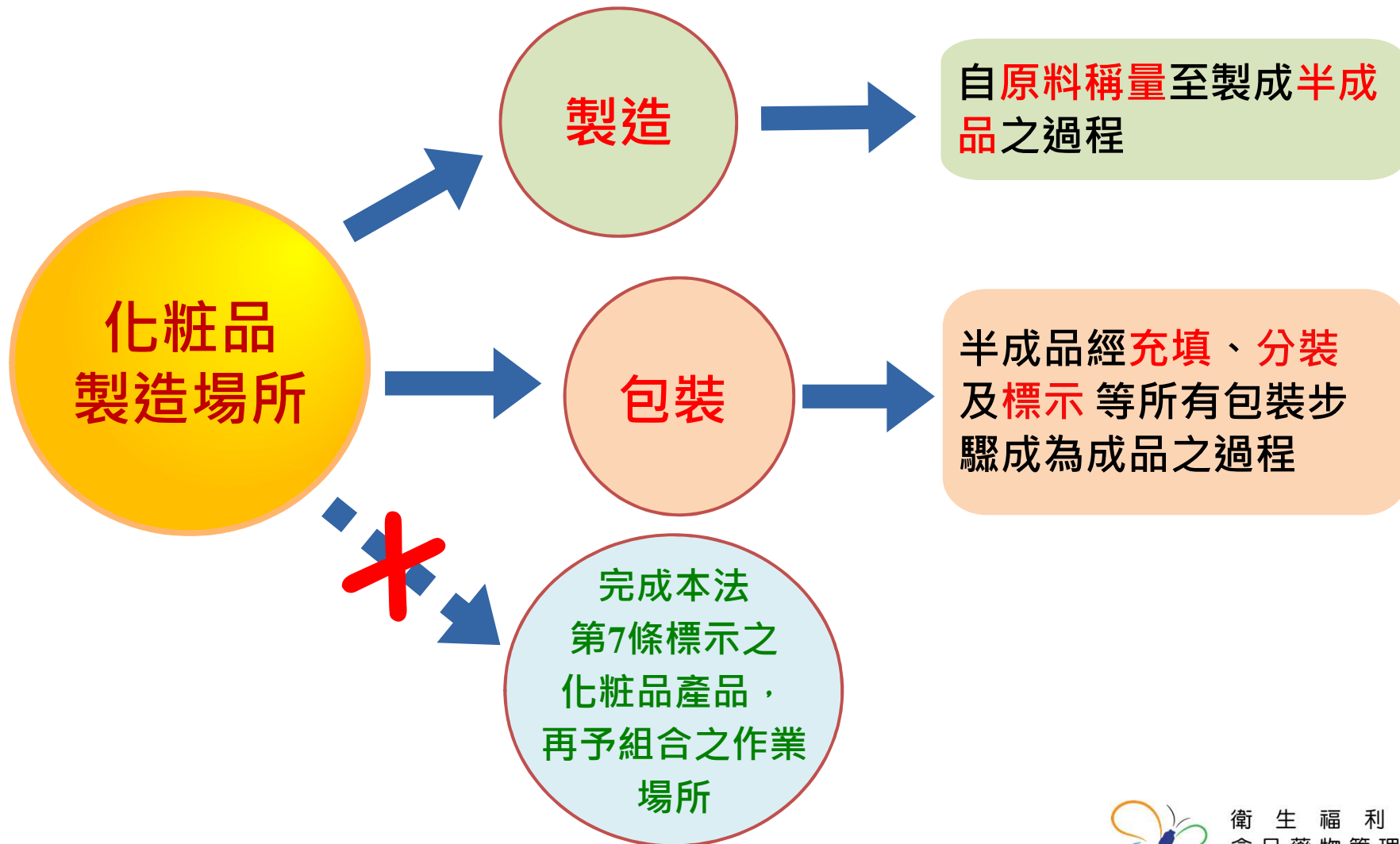


衛生福利部
食品藥物管理署
Taiwan Food and Drug Administration

化粧品製造場所定義

化粧品衛生安全管理法施行細則 第4條

化粧品優良製造準則 第2條



充填、分裝及標示定義

何謂包裝作業之充填、分裝及標示？(總則) 【發布日期：2021-12-23】

【110年12月23日修訂】

依化粧品優良製造準則(GMP)之定義，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。另，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。

為避免包裝作業之規劃與管理產生混淆或誤解，針對充填、分裝及標示之定義如下：

- (1)充填/分裝：半成品使用初級包裝材料(直接與產品接觸)執行包裝作業。
- (2)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。

【109年4月24日發布】

依化粧品優良製造準則(GMP)之定義，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。另，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。為避免包裝作業之規劃與管理產生混淆或誤解，針對充填、分裝及標示之定義如下：

- (1) 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。
- (2) 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。
- (3) 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。



免辦理工廠登記之化粧品製造場所

108年6月27日 免辦理工廠登記之化粧品製造場所
(衛授食字第1081604296號、經工字第10804602630號公告)

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

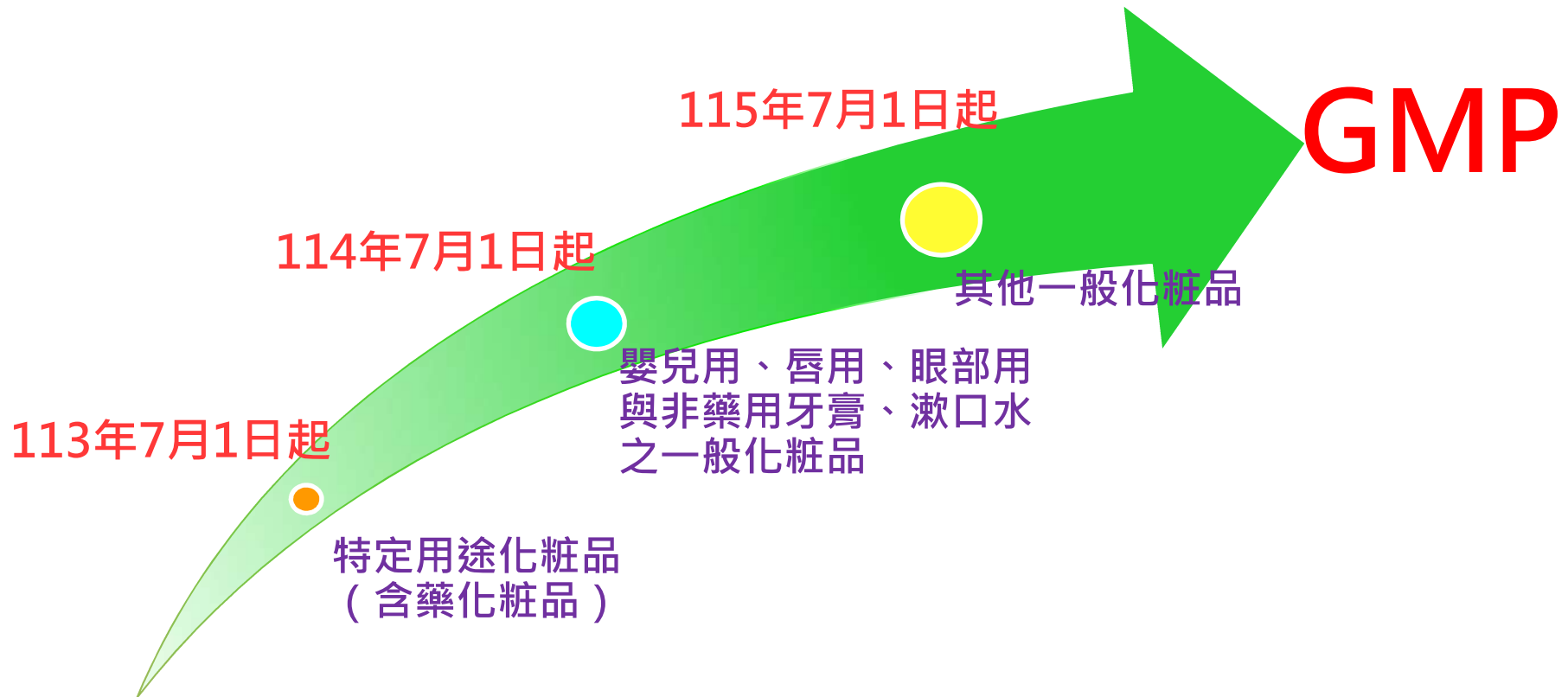
廠房面積 (50 m²)
電力容量、熱能規模 (馬力與電熱合計2.25千瓦)

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
Taiwan Food and Drug Administration

化粧品GMP實施期程



※ 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。

化粧品GMP法規標準

法規

科學

CNS 22716
化粧品-優良製造規範

||

化粧品優良製造準則

=

化粧品GMP

||

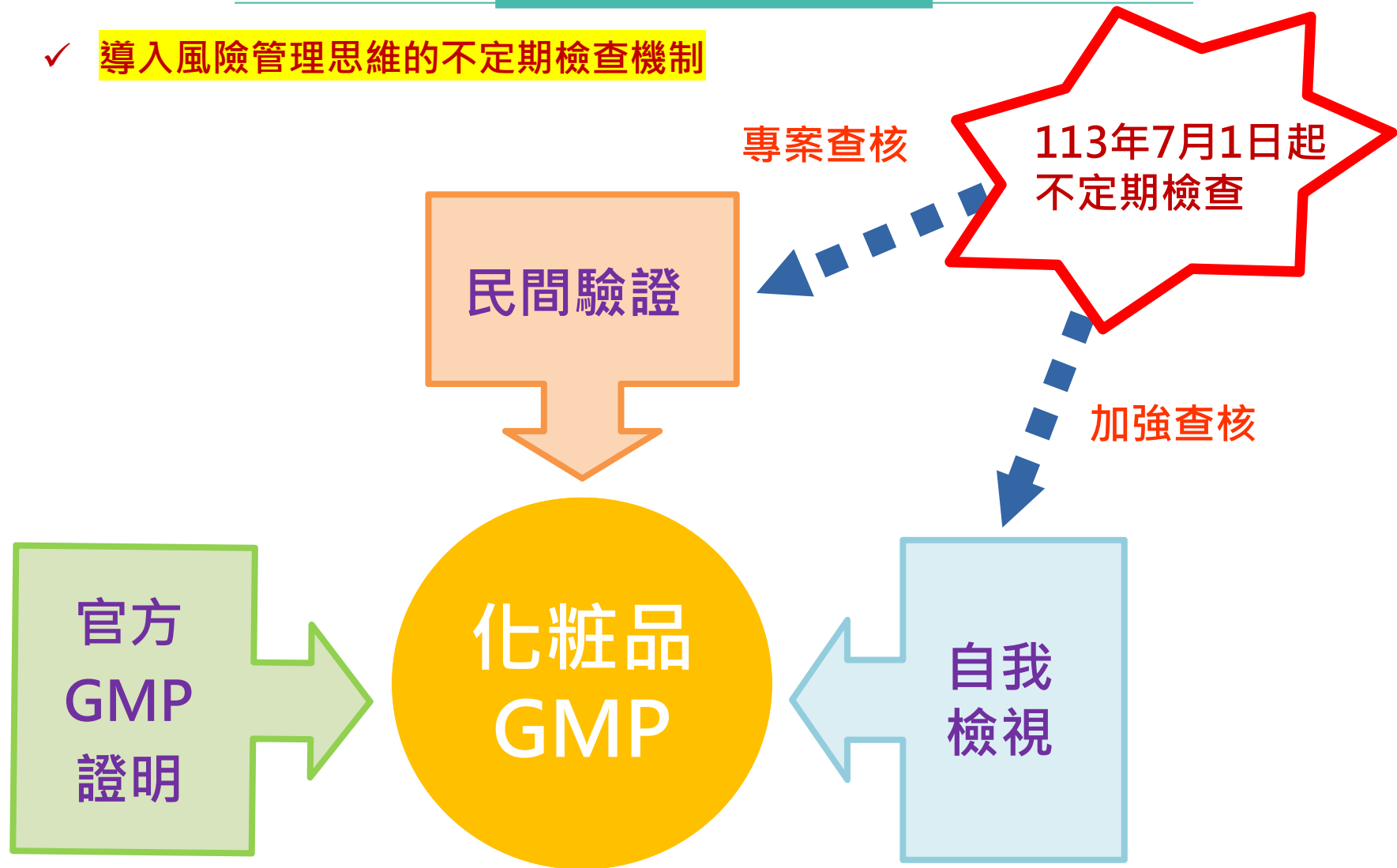
ISO 22716



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

化粧品製造場所-不定期檢查機制

✓ 導入風險管理思維的不定期檢查機制



推動化粧品製造場所符合GMP



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

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

協助化粧品業者符合GMP

本署網站：首頁 > 業務專區 > 化粧品 > 化粧品GMP專區

宣導

說明會/研討會

產業溝通會議

GMP問答集

實施時程宣導

輔導

文件範例

教育訓練/研習營

赴廠輔導

赴廠訪視

技術諮詢

食藥署110年2月2日FDA品字第1101100067號函

參加法規說明會或教育訓練並取得訓練時數證明者，得納入「化粧品專業技術人員資格及訓練辦法」之訓練時數；未派員參與之業者，將優先納入本署113年現場檢查名單。



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

實驗室認證

研究檢驗

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

法規說明會、教育訓練、研討會

::: 目前位置：首頁 > 業務專區 > 化粧品 > 化粧品GMP專區 > 說明會

分類： 區域檢索：

序號	標題	發布日期
1	111年度-化粧品GMP法規說明會(2022-4-12)	2022-03-03
2	111年度-化粧品GMP研討會(1)(2022-04-18)	2022-03-01

::: 目前位置：首頁 > 業務專區 > 化粧品 > 化粧品GMP專區 > 訓練

分類： 區域檢索：

序號	標題	發布日期
1	111年度-化粧品GMP教育訓練(1)-原物料、半成品及成品管理(2022-3-23)	2022-02-17
2	110年度-化粧品GMP教育訓練(3)-倉儲管理暨GMP輔導成果發表會(2021-11-04)	2021-10-14

GMP常見問題與答覆

… 目前位置：首頁 > 業務專區 > 化粧品 > 化粧品GMP專區 > 常見問題與答覆

分類：

區域檢索：

搜尋

序號	標題	發布日期
1	關鍵作業區(如製造區、充填區)，是否需有壓差或空氣流向設計?(廠房及設施)	2021-12-23
2	化粧品製造場所之化粧品與非化粧品相關原料、包裝材料、半成品及成品，能否共用儲存區域?(廠房及設施)	2021-12-23
3	化粧品製造場所購入大容量包裝原料，能否自行分裝為小容量包裝原料使用?(原料及包裝材料)	2021-12-23
4	化粧品原料空桶，能否再利用於盛裝其他原料或半成品?(設備)	2021-12-23
5	關鍵作業區（如製造區、充填區）之天花板、牆壁及地板，需選用何種樣式或材質？（廠房及設施）	2021-07-01
6	進入關鍵作業區（如製造區、充填區）相關人員，是否需穿著工作服？	2021-07-01



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

化粧品GMP技術諮詢

111年度-化粧品GMP法規及技術性議題諮詢【發布日期：2022-02-15】

一、目的：本會承接衛生福利部食品藥物管理署(TFDA)委託辦理計畫，提供化粧品優良製造準則(GMP)法規及技術性議題諮詢，針對業者提問由專家提供專業建議與回應，協助業者瞭解化粧品GMP與實務應用。

二、對象：國內化粧品製造業者。

三、費用及收案期間：免費，收件期間為即日起至111年11月30日(三)截止。

四、參照標準：化粧品優良製造準則(GMP)。

五、諮詢專家：化粧品GMP輔導專家小組委員。

六、諮詢流程說明：

(一) 本服務以書面諮詢方式，請於本會官網下載「化粧品GMP法規及技術性議題諮詢紀錄表(電子檔如附件)」，將問題清楚並明確條列式填寫於表格。

(二) 將填寫完成之紀錄表以E-mail回寄至本會聯絡信箱 tgpa@tgpa.org.tw 申請登記。

(三) 依業者諮詢內容及範圍，經專家小組委員與食藥署評估後，決定以面談(限額辦理)或書面方式答復。

(四) 答復方式說明：

1. 書面：由專家小組委員協助答復，本會轉供書面回覆意見供業者參考。

2. 面談(限額4場次，額滿不再受理)：經專家與食藥署評估後，如需以面談方式答復，本會將連繫安排，其地點限於本會場所或食藥署執行；每場次限1家業者，至多2小時，建議業者具體敘明諮詢內容，充分準備，避免資料準備不足，致無法深入討論而影響諮詢成效。

(五) 諮詢議題及相關回復意見彙整後，本會將提供予食藥署評估作為其官網化粧品Q&A (不記名)之參考。

化粧品GMP關鍵文件清單

化粧品製造場所實施GMP文件清單 【發布日期：2020-05-15】

衛生福利部食品藥物管理署 函

發文日期：中華民國109年5月15日

發文字號：FDA品字第1091102703號

主旨：為推動化粧品製造場所全面符合化粧品優良製造準則(GMP)，檢送化粧品製造場所實施GMP文件清單1份供參，請查照並轉知所屬。

說明：

- 一、「化粧品優良製造準則」已公告於108年7月1日施行，另，「應符合化粧品優良製造準則之化粧品種類及實施日期」亦於108年6月25日公告自113年7月1日起分3階段實施。
- 二、為協助化粧品製造業者落實品質管理，並符合化粧品優良製造準則之要求，本署針對GMP法規要求及實務操作進行通盤檢討與評估，研擬化粧品製造場所實施GMP文件清單1份，供化粧品製造業者撰寫廠內品質文件之參考。
- 三、化粧品製造業者應檢視廠內現況，依組織架構、產品特性及作業型態等，並參考旨揭文件清單建立合適之文件化系統，以符合GMP要求。
- 四、另，旨揭文件清單所列部分文件，本署亦規劃研擬撰寫範例，將陸續公布於本署網頁，查詢路徑為「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GMP關鍵文件清單-I

GMP基本文件-10份

一、化粧品 GMP 基本資料

序號	文件名稱	備註
1	廠區平面圖	標示大門、儲存區、生產區、品管實驗室、人員辦公室等
2	儲存區人物流動線圖	
3	生產區人物流動線圖	標示各作業室用途及空氣流向
4	品管實驗室配置圖	
5	水系統配置圖	
6	人事組織架構圖	
7	各項劑型主要製程流程圖	

化粧品GMP關鍵文件清單-II

GMP關鍵文件-24份

二、化粧品 GMP 關鍵文件清單

序號	文件名稱	GMP 條文
1	人事組織權責作業程序	5~6
2	員工教育訓練作業程序	7
3	人員衛生與健康管理程序	8~9
4	廠房設施清潔消毒維護作業程序	19~21
5	蟲害防治作業程序	22

GMP文件範例

GMP相關SOP範例 【發布日期：2021-04-27】

- 一、為推動化粧品製造場所全面符合「化粧品優良製造準則」(GMP)，鑒於品質文件為品質管理系統核心，兼具法規面及實務面考量，SOP更是GMP文件化重要的一環，為協助業者完善相關作業規範，本署積極蒐集資料並研擬GMP相關文件範例，供業者落實文件化之參考，化粧品製造業者應檢視廠內現況，依實際組織架構、製造流程及作業需求等完備廠內相關文件。
- 二、文件編寫時應注意人、事、時、地、物之間的相互關係，亦即某個職位的同仁，在哪個時間點執行此份文件中的哪個動作，以及在必需時，記錄結果於哪份表單。
- 三、文件範本僅供參考，業者應依實際作業與需求自行制定。為使範本更臻完善，若文件內容有疏漏，或有任何修訂建議，歡迎來信指教。（信箱：lichengfeng526@fda.gov.tw）

檔案下載

- 1.標準作業程序書管理程序 v.1.0_PDF
- 2.人事組織權責作業程序 v.1.0_PDF
- 3.員工教育訓練作業程序 v.1.0_PDF
- 4.人員衛生與健康管理作業程序 v.1.1_PDF
- 5.廠房設施清潔消毒維護作業程序 v.1.0_PDF
- 6.乳化攪拌機清潔維護作業程序 v.1.0_PDF

GMP自評表

当前位置：首頁 > 業務專區 > 化粧品 > 化粧品GMP專區 > 公告或函



為推動化粧品製造場所符合化粧品優良製造準則(GMP)，本署研擬「化粧品製造場所GMP自評表」1份，供化粧品製造業者自行參考運用，請轉知所屬會員，請查照。(FDA品字第1111100952號函)【發布日期：2022-03-02】

衛生福利部食品藥物管理署 函

發文日期：中華民國111年3月2日

發文字號：FDA品字第1111100952號

主旨：為推動化粧品製造場所符合化粧品優良製造準則(GMP)，本署研擬「化粧品製造場所GMP自評表」1份，供化粧品製造業者自行參考運用，請轉知所屬會員，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，化粧品製造場所自113年7月1日起，應依公告之化粧品種類及時程，分階段全面符合GMP。
- 二、為協助業者符合GMP要求，本署自109年起持續辦理化粧品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；並提供技術諮詢服務及委請GMP專家赴廠輔導/訪視，提供實務面建議，以協助業者加速落實GMP。
- 三、鑒於業者在GMP執行面，迭有法規理解落差而衍生諸多疑義；本署綜整化粧品GMP相關規範、專家建議及業界常見作法研擬旨揭自評表1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，妥適規劃以符合GMP要求。
- 四、旨揭自評表電子檔請至本署官網(<http://www.fda.gov.tw>)「業務專區>化粧品>化粧品GMP專區>公告或函」下載。

檔案下載

- FDA品字第1111100952號函_PDF
- 化粧品製造場所GMP自評表_PDF



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

GMP自評表

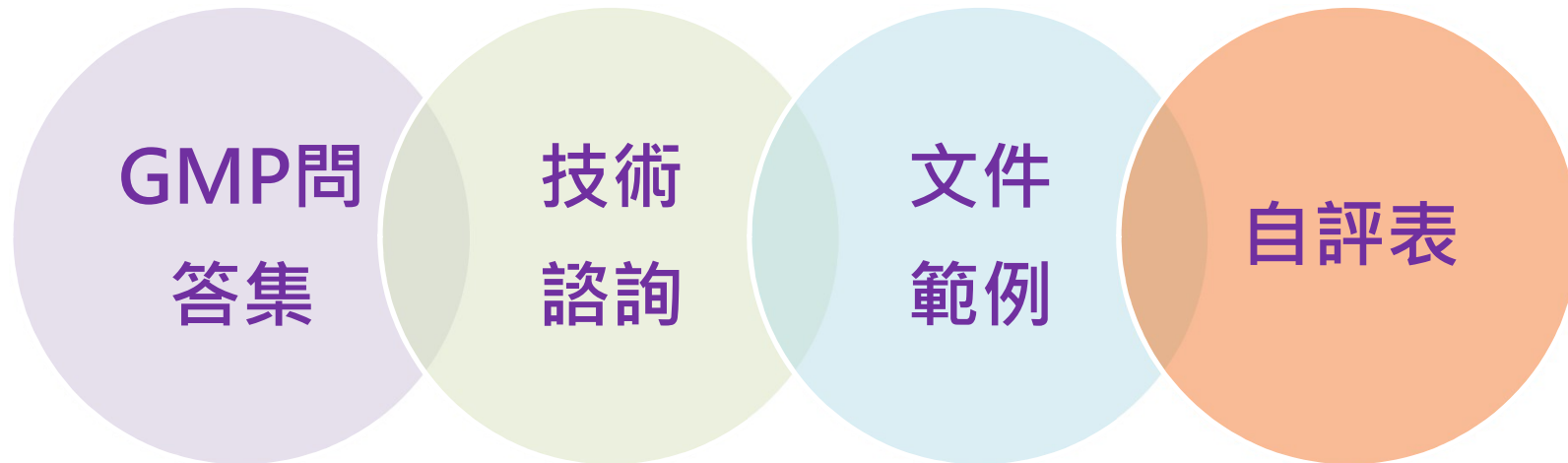
廠房、設施及設備、生產、倉儲管理、品質管制實驗室、品質系統、文件化

一、廠房、設施及設備

序號	自評項目	是	否	備註	GMP 條文
	化粧品製造場所之儲存、生產、品質管制、附屬設施、清洗及衛廁之區域，應予區隔或明顯區別。				
1.	化粧品製造場所，是否有廠區平面圖，標示大門、儲存區、生產區、品管實驗室、人員辦公室等。				11
2.	(1) 儲存、生產、品質管制之區域，是否區隔(實體)或明顯區別(標示)。				11
	(2) 承上，若採明顯區別，是否有特殊管制措施避免混雜或污染。				11
	(3) 承上，是否有儲存區各作業空間配置圖。(如原料、包裝材料、成品)				11
	(4) 承上，是否有生產區各作業室配置圖。(如調配、清洗、充填、包裝)				11

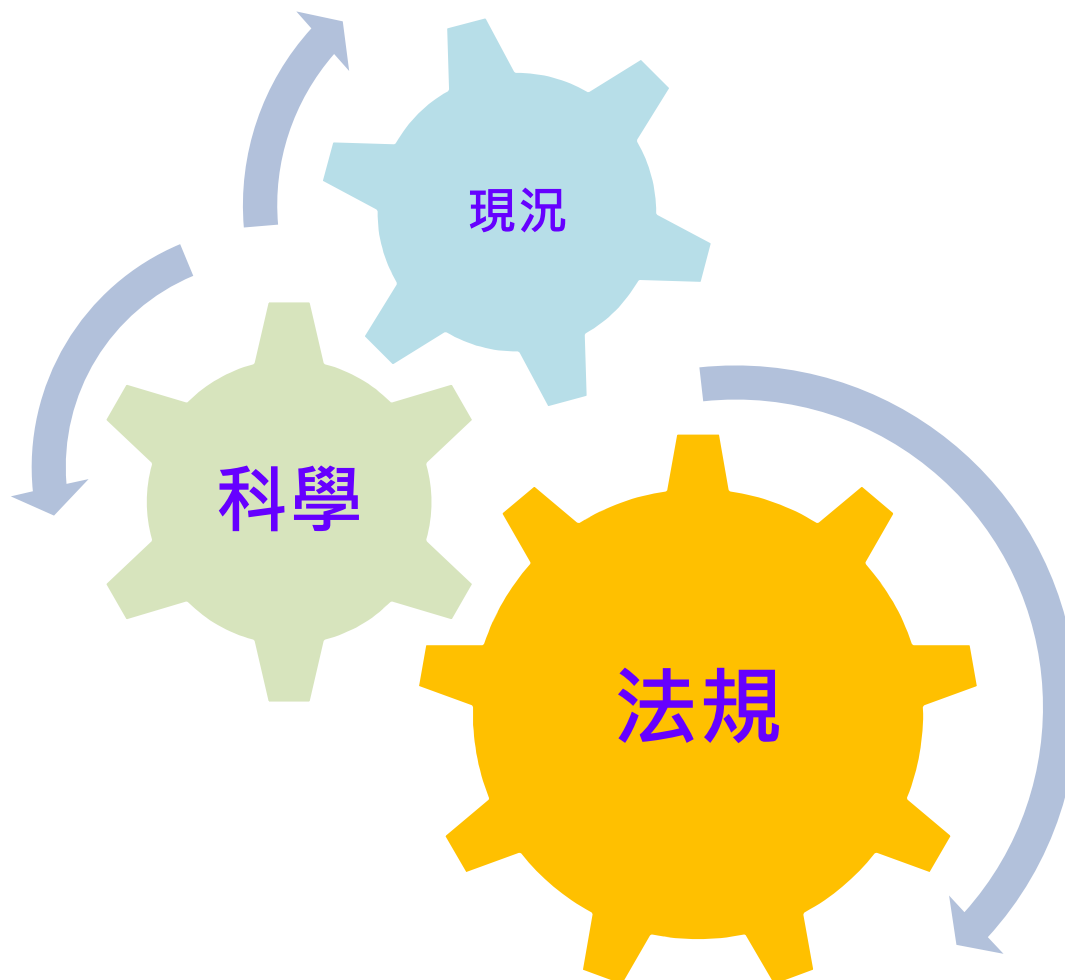
化粧品GMP技術性議題

若有共通性問題，可透過公協會提案洽食藥署討論



赴廠訪視/輔導

以法規與科學為基礎，並以觀察所見現況為佐證，提供專業妥適建議



赴廠輔導網頁

111年度-化粧品製造業者GMP輔導【發布日期：2022-01-27】

- 一、輔導說明：社團法人中華民國學名藥協會(以下簡稱本會)承接衛生福利部食品藥物管理署(TFDA)委辦計畫，辦理業者化粧品優良製造準則(GMP)輔導，提供業者輔導服務及建議，協助相關軟硬體建置，以符合國際標準及我國相關規範。
- 二、輔導對象：國內化粧品製造場所
- 三、名額：20場次(輔導名單經書面資料審核後，由TFDA最終決定。)
- 四、輔導費用：免費
- 五、輔導成員：化粧品GMP專家小組、計畫執行人員或衛生主管機關(陪同)。
- 六、輔導參照標準：化粧品優良製造準則
- 七、申請時間：即日起~額滿為止。
- 八、申請辦法：填寫111年度化粧品製造場所GMP輔導申請表，連同檢附文件(詳如附件)，以電子郵件寄送電子檔至本會信箱(contact@tgpa.org.tw)，並於標題註明『111年化粧品製造場所GMP輔導申請資料-公司名』。

赴廠輔導

輔導申請

- 填寫輔導申請表
- 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)

行程安排

- 資料備齊
- 連繫輔導日期

實地輔導

- 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

資料審查

- 書面改善報告

- ✓ 每年預計20場次
- ✓ 針對GMP準備就緒的業者

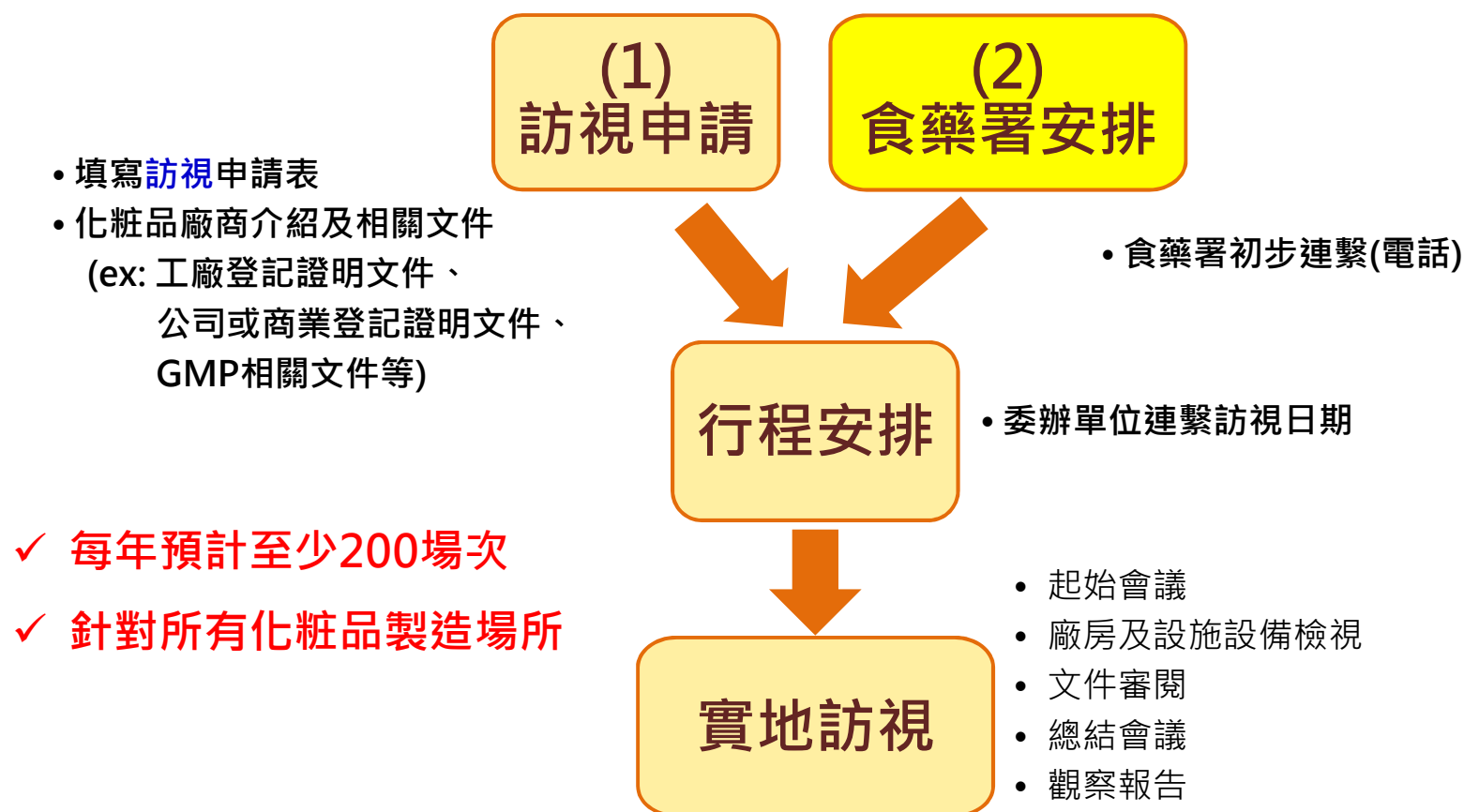
赴廠訪視網頁

111年度-化粧品製造業者GMP訪查 【發布日期：2022-01-26】

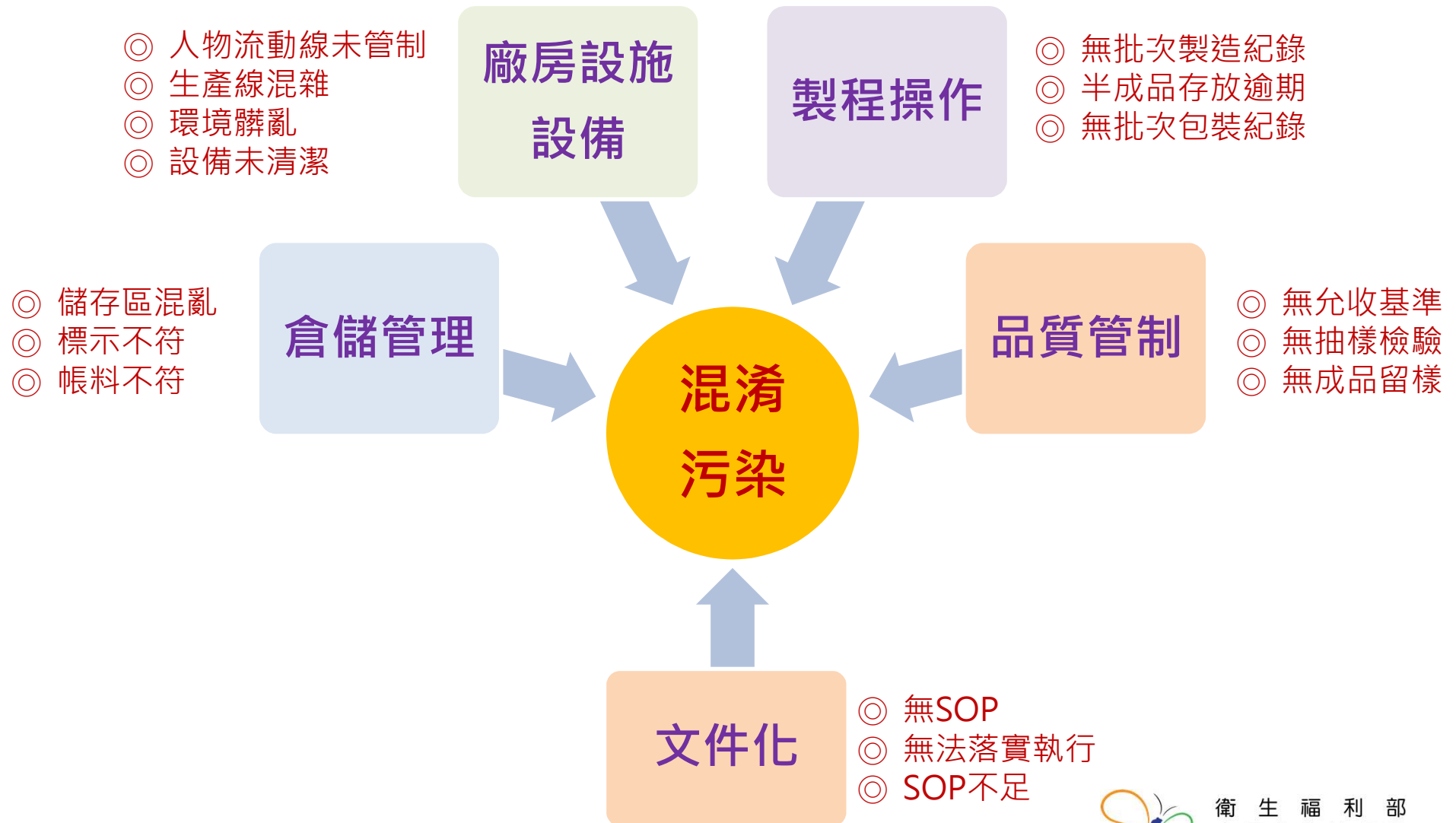
- 一、目的：財團法人醫藥工業技術發展中心(以下簡稱藥技中心)承接衛生福利部食品藥物管理署(TFDA)委辦計畫，辦理化粧品製造業者GMP訪查作業，協助檢視業者廠內軟硬體配置現況，利於業者符合「化粧品優良製造準則」。
- 二、對象：國內化粧品製造業者(業者主動申請或TFDA提供名單)
- 三、名額：至多240場次 (名單經書面資料審核後，由TFDA最終決定。)
- 四、費用：免費
- 五、依據標準：化粧品優良製造準則
- 六、赴廠訪視小組成員：化粧品GMP訪查專家、計畫執行人員及衛生主管機關(陪同)
- 七、申請時間：額滿為止
- 八、申請辦法：填寫 **111年度化粧品製造業者GMP訪查申請表**，連同檢附文件(詳如附件)，以 **電子郵件** 寄送電子檔至本中心信箱 (quality@pitdc.org.tw)，並於標題註明『111年度化粧品GMP訪查申請-公司名』。

赴廠訪視

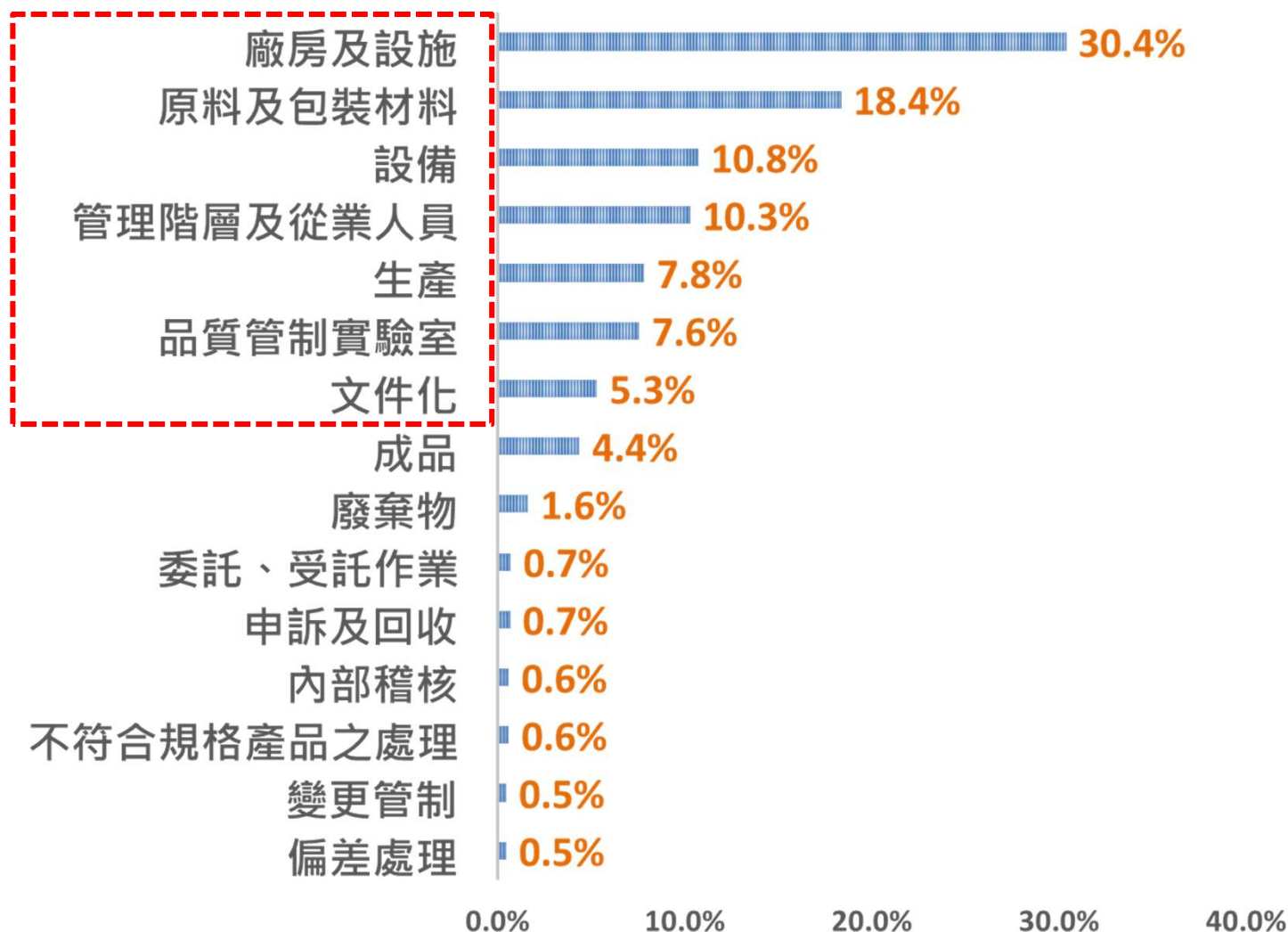
食藥署委請GMP專家赴廠訪視，係為協助業者檢視廠內現況，及早規劃與準備
若業者有規避或不配合情形，食藥署將依化粧品衛生安全管理法第13條派員抽查



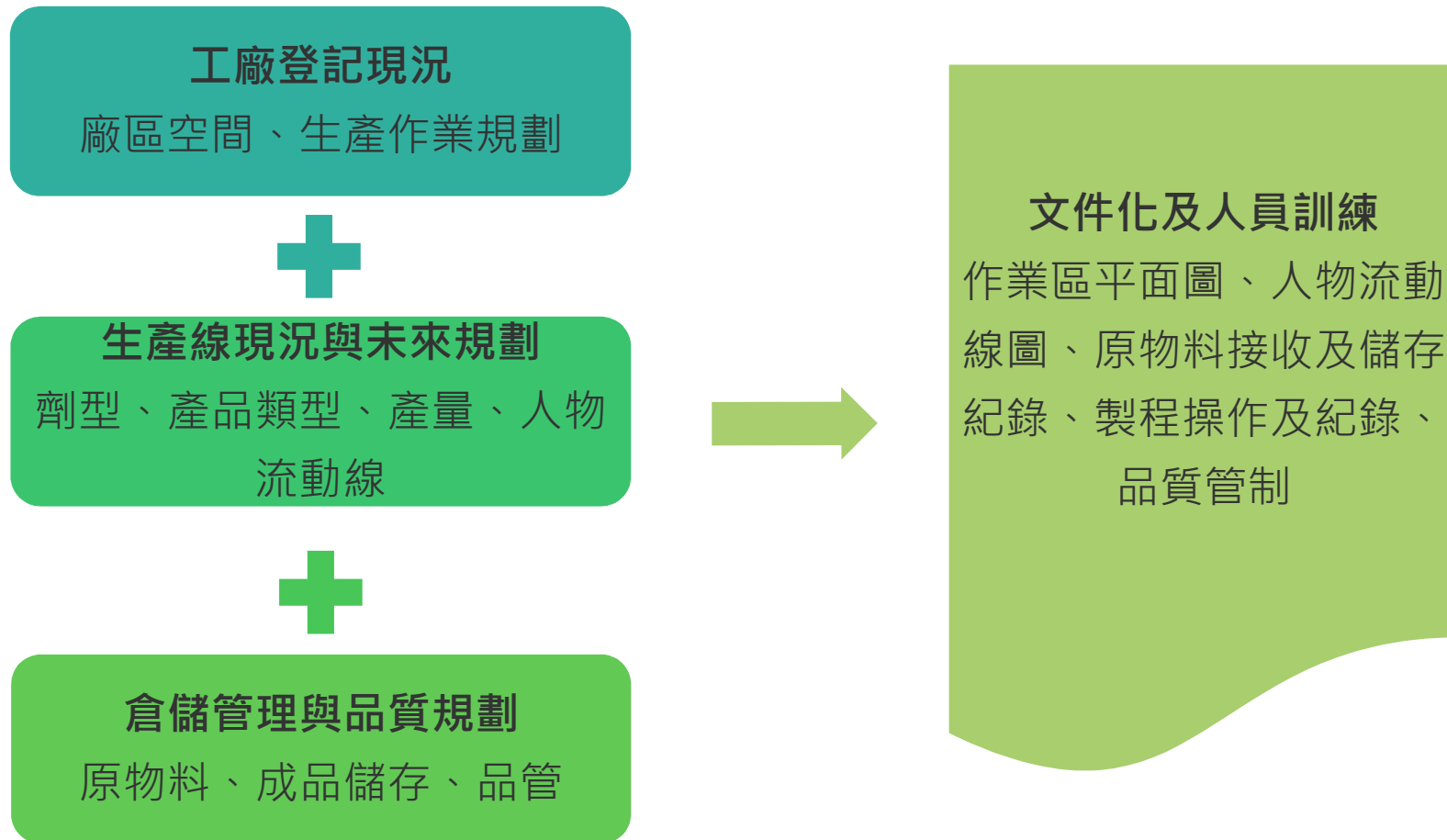
110年度GMP訪視常見缺失



110年度GMP訪視建議事項統計

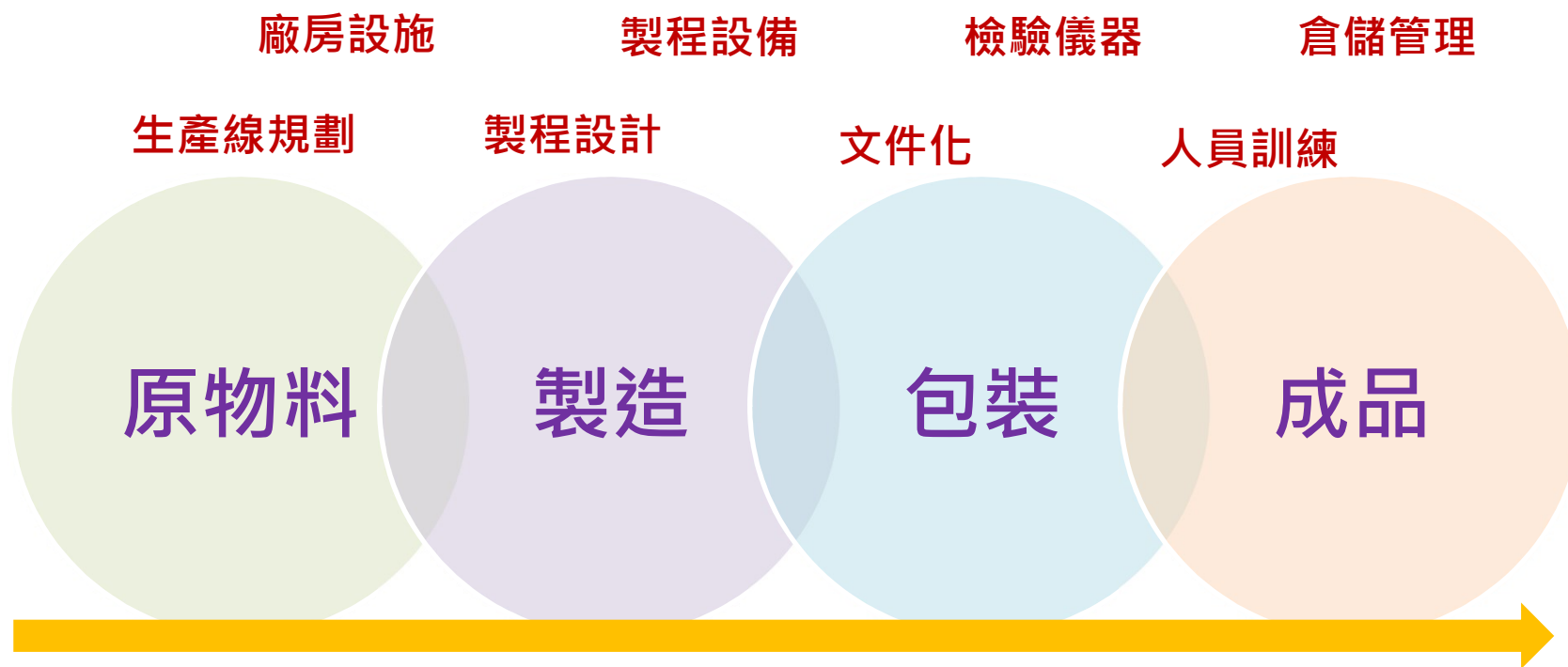


製造場所現況檢視與評估



GMP=確保製造品質

在原物料到成品的過程中，透過文件化，留下佐證資料供追溯，確保製造品質



凡走過必留下痕跡

化粧品GMP符合性檢查



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

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

化粧品GMP檢查與發證

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

化粧品GMP符合性檢查

<http://www.fda.gov.tw/TC/siteContent.aspx?sid=11078>

目前位置：首頁 > 業務專區 > 化粧品 > 化粧品GMP專區 > 化粧品製造場所GMP符合性檢查



化粧品製造場所GMP符合性檢查【發布日期：2020-10-29】

衛生福利部 函

發文日期：中華民國109年10月29日

發文字號：衛授食字第1091106649號

主旨：檢送「符合化粧品優良製造準則檢查須知」(如附)，請查照並轉知所屬。

說明：

- 一、依化粧品衛生安全管理法第8條、29條，化粧品證明書核發及管理辦法第7條相關規定辦理。
- 二、本署自110年1月1日起開始辦理符合化粧品優良製造準則之檢查，為利於業務推動，爰針對化粧品業者申請檢查相關事宜訂定旨揭檢查須知。
- 三、前述申請檢查相關事宜，本部食品藥物管理署已於109年9月28日召開「推動國產化粧品製造場所符合GMP產業溝通會議」充分說明與討論。
- 四、旨揭文件可至本署網站(www.fda.gov.tw)「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)」下載使用。

檔案下載

- 衛授食字第1091106649號-函_PDF
- 符合化粧品優良製造準則檢查須知 V1_PDF
- 符合化粧品優良製造準則檢查申請書 V1_PDF
- 符合化粧品優良製造準則檢查申請書 V1_DOCX
- 符合化粧品優良製造準則檢查申請書 V1_ODT



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

符合性檢查準備文件(1)

符合化粧品優良製造準則檢查須知

符合化粧品 優良製造準 則檢查申請 書

最新版廠區配置圖

(廠區平面圖、儲存區、生產區、品管實驗室配置圖等)

人事組織架構圖

化粧品 GMP 關鍵文件清單

各項劑型主要製程流程圖

主要生產設備/檢驗儀器清單

廠內生產之化粧品清單

符合性檢查準備文件(2)

符合化粧品優良製造準則檢查須知

公司或商業登記影本1份

工廠登記證明文件影本1份

其他注意事項

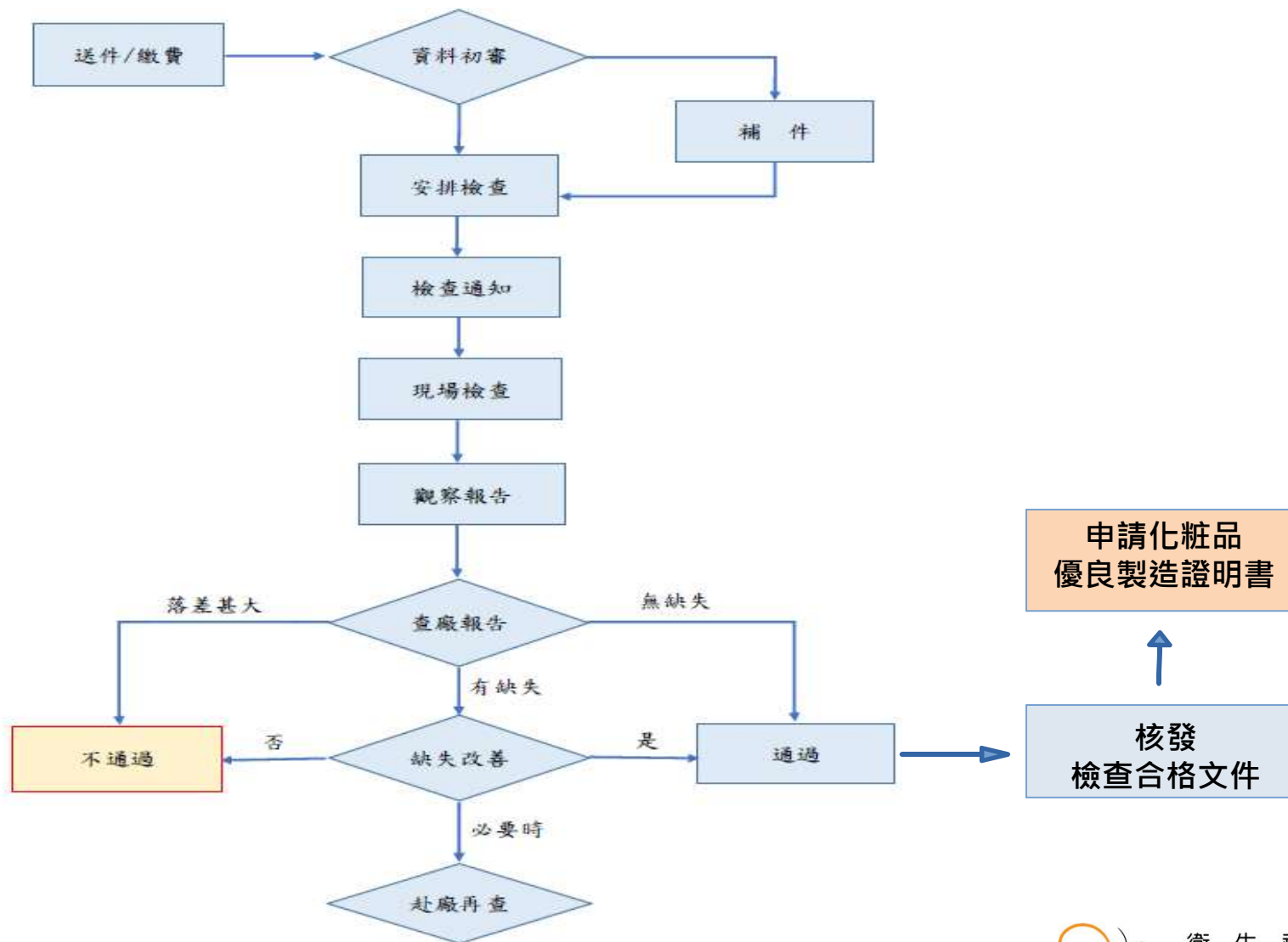
繳費(匯票、臨櫃繳費、即期支票)

電子檔(相關圖示建議清晰彩色PDF檔)

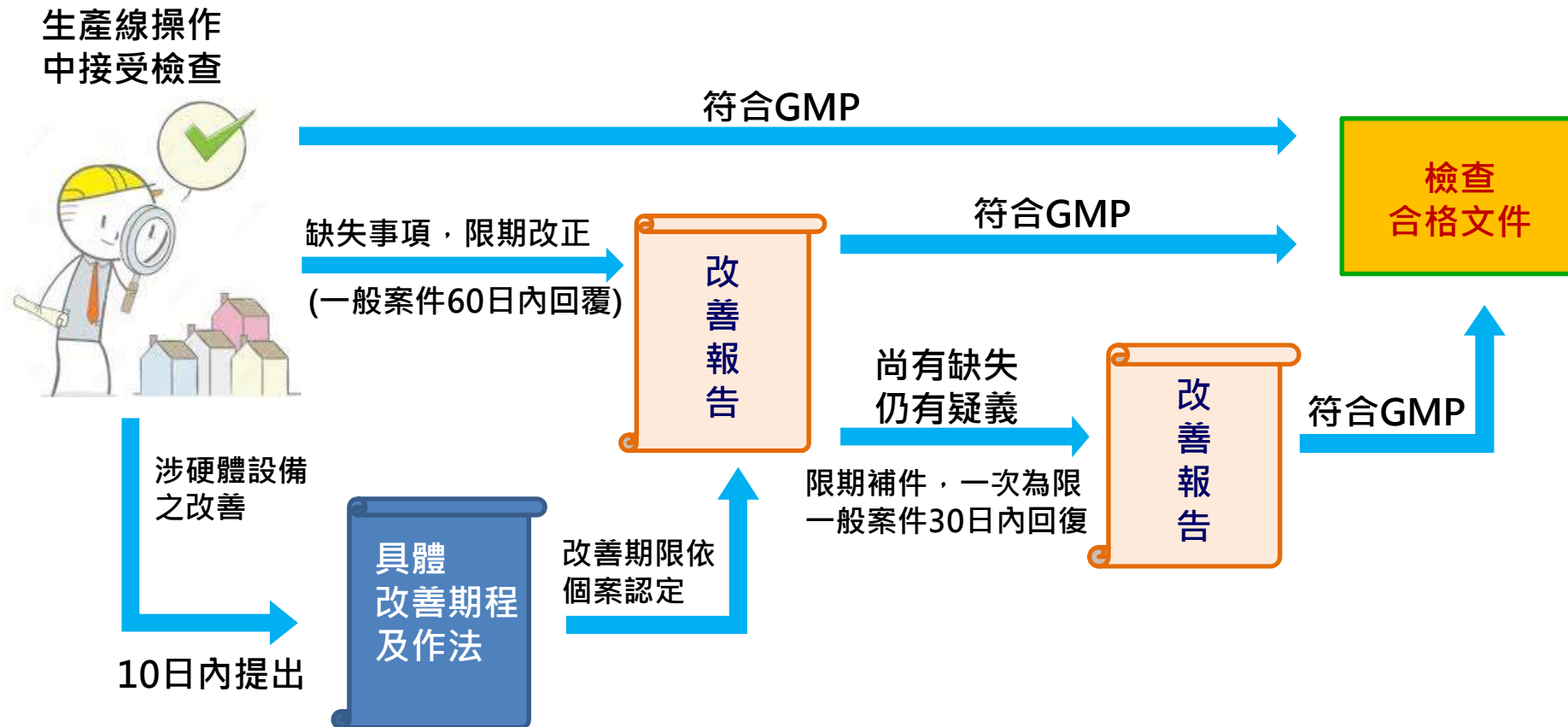
原檢查合格文件影本1份



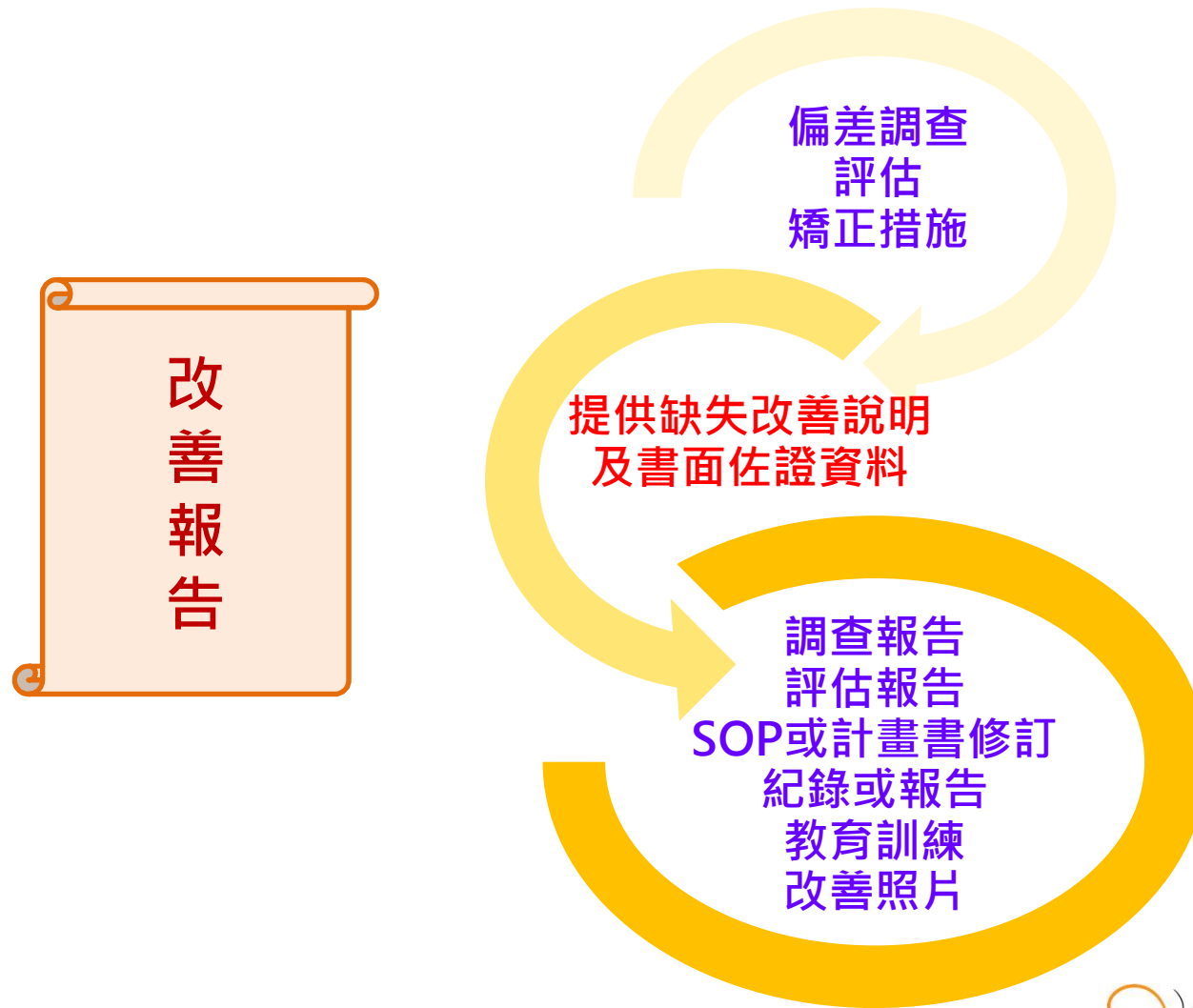
化粧品GMP符合性檢查流程圖



缺失改善



改善報告內容



結語

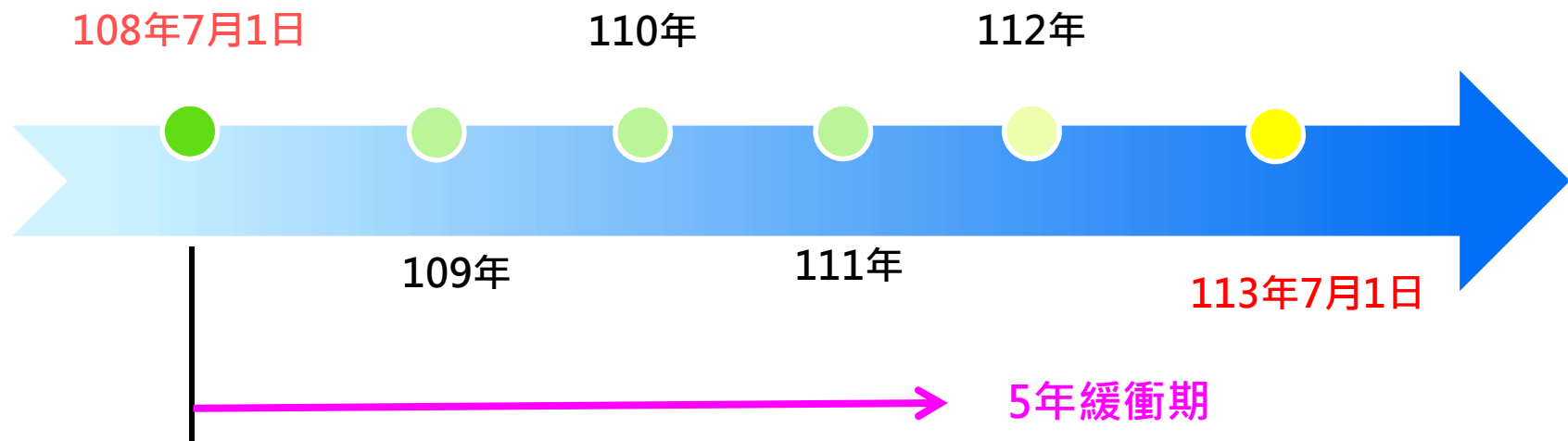


衛生福利部
食品藥物管理署
Taiwan Food and Drug Administration

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

結語

期望大家共同努力，食藥署願提供最大的協助



敬請指教



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

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