

衛生福利部食品藥物管理署 函

地址：115209 臺北市南港區昆陽街161-2號
聯絡人：吳珍瑗
聯絡電話：02-27877151
傳真：02-27877023
電子郵件：wcy@fda.gov.tw

受文者：如正、副本行文單位

發文日期：中華民國112年2月15日
發文字號：FDA品字第1121100855號
速別：普通件
密等及解密條件或保密期限：
附件：

主旨：因應化粧品優良製造準則(GMP)將於113年7月1日起分階段全面實施，本署持續辦理化粧品GMP相關活動並提供參考資訊，請轉知轄內化粧品製造業者，請查照。

說明：

- 一、依化粧品衛生安全管理法第8條第2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；復依同法施行細則第4條規定，「化粧品製造場所，指執行化粧品製造或包裝作業之場所。」，前述包裝作業，包含半成品經充填、分裝及標示等所有包裝步驟成為成品之過程。再依衛生福利部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、依前述規定，執行化粧品製造、包裝或加中文標示之業者均應依公告之化粧品種類及時程，分階段全面符合GMP。

三、為協助業者加速實施GMP，本署今(112)年持續辦理化粧品GMP相關活動如下：

- (一)辦理赴廠輔導與訪視，委請GMP專家前往製造廠，協助業者檢視廠內GMP現況，提供軟硬體改善建議。
- (二)提供化粧品GMP技術諮詢服務，針對業者法規面或技術面相關疑義，由GMP專家提供專業回應與建議。
- (三)辦理化粧品GMP相關法規說明會、研討會及研習營等活動，針對法規面或執行面相關議題，提供詳實解說與交流討論，協助業者瞭解GMP要求，並應用於廠內實務作業。

四、另，本署已發布GMP相關SOP範例、化粧品製造場所GMP自評表及化粧品加中文標示作業場所GMP查檢表等文件供業者參考運用。

五、前揭訊息皆公布於本署網頁，查詢路徑為「業務專區＞化粧品＞化粧品GMP專區」。

正本：宜蘭縣政府衛生局、花蓮縣衛生局、南投縣政府衛生局、屏東縣政府衛生局、苗栗縣政府衛生局、桃園市政府衛生局、高雄市政府衛生局、基隆市衛生局、雲林縣衛生局、新北市政府衛生局、新竹市衛生局、新竹縣政府衛生局、嘉義市政府衛生局、嘉義縣衛生局、彰化縣衛生局、臺中市政府衛生局、臺北市府衛生局、臺東縣衛生局、臺南市政府衛生局

副本：