

112年度-化粧品GMP法規說明會

推動化粧品 GMP 管理規劃

品質監督管理組

科長 邱文鏐

112年3月22、23、28日



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

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

綱 要

- 法規說明
- 推動化粧品製造場所符合GMP
- 化粧品GMP管理與查核

推動化粧品製造品質管理

品質管理，接軌國際

導入品質管理新思維

食藥署成為國際化粧品法規
合作會議(ICCR)正式會員

產品
登錄

產品
資訊
檔案

GMP

107.05.02

修訂化粧品衛生安全管理法
第4條(產品登錄)
第8條(製造場所管理)

109.12.07

108.06.25、108.08.13

1.公告應符合化粧品
GMP之化粧品種類及
實施日期
2.公告化粧品優良製造
準則(GMP)

113.07.01

1.化粧品製造場所應符
合化粧品優良製造準則
2.中央主管機關得執行
現場檢查

產品登錄

化粧品衛生安全管理法第4條

- 經中央主管機關公告之化粧品種類及一定規模之化粧品製造或輸入業者，應於產品供應、販賣、贈送、公開陳列或提供消費者試用前，完成產品登錄。
- 業者規模、登錄項目、內容、程序、變更、廢止與撤銷及其他應遵行事項，將另訂辦法規範。
 - 化粧品產品登錄辦法
- 施行日期及其化粧品種類，由中央主管機關公告之。
 - 108年5月30日衛授食字第1081602470號公告
 - 一般化粧品(除免辦理工廠登記之化粧品製造場所生產之固態手工香皂外)，自中華民國一百十年七月一日施行。
 - 特定用途化粧品，自中華民國一百十三年七月一日施行。

產品登錄事項

化粧品產品登錄辦法第4條

- 登錄之資料，應包括下列事項：
 - 一. 產品登錄號碼。
 - 二. 產品中、英文名稱。但國產化粧品，得免登錄英文名稱。
 - 三. 產品種類及用途。
 - 四. 產品類型；其為系列產品者，應填列型號或色號。
 - 五. 產品劑型。
 - 六. 產品使用注意事項。
 - 七. 產品製造或輸入業者之名稱、地址及電話號碼。
 - 八. 產品製造場所之名稱、地址、國別及其符合化粧品優良製造規範情形。
 - 九. 產品全成分名稱。中央主管機關訂有使用限量之成分，並應以重量或容量百分比填列其含量。
 - 十. 產品其他有關說明。



製造場所，含製造、包裝相關作業場所，業者應確認登錄資料正確性。



化粧品製造場所管理

化粧品衛生安全管理法 第8條

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。
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。

推動化粧品製造場所符合GMP管理規劃

公告
實施時程



宣導與協助
標準一致

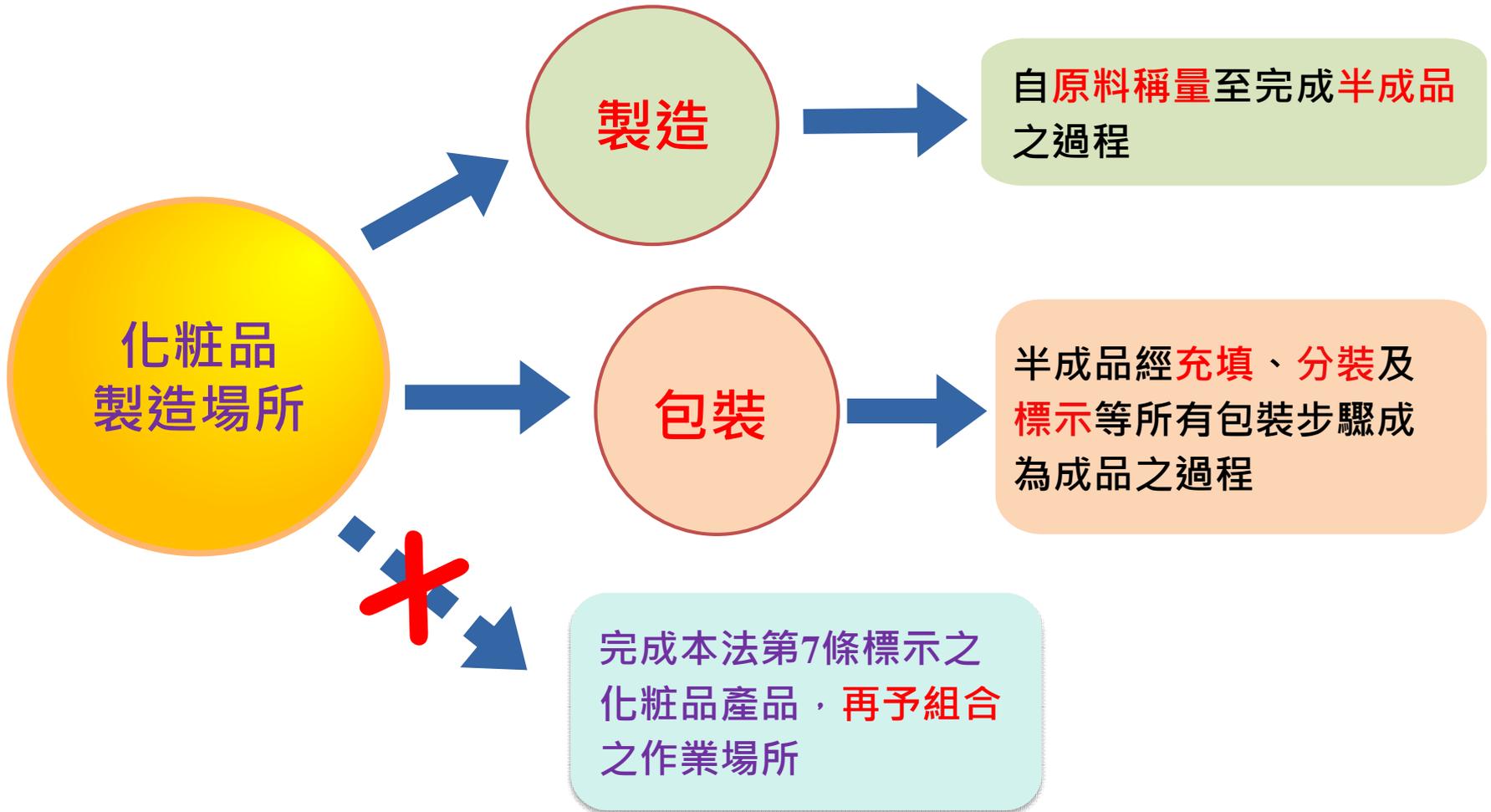


執行
現場檢查

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



免辦理工廠登記之化粧品製造場所

108年6月27日衛授食字第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

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)

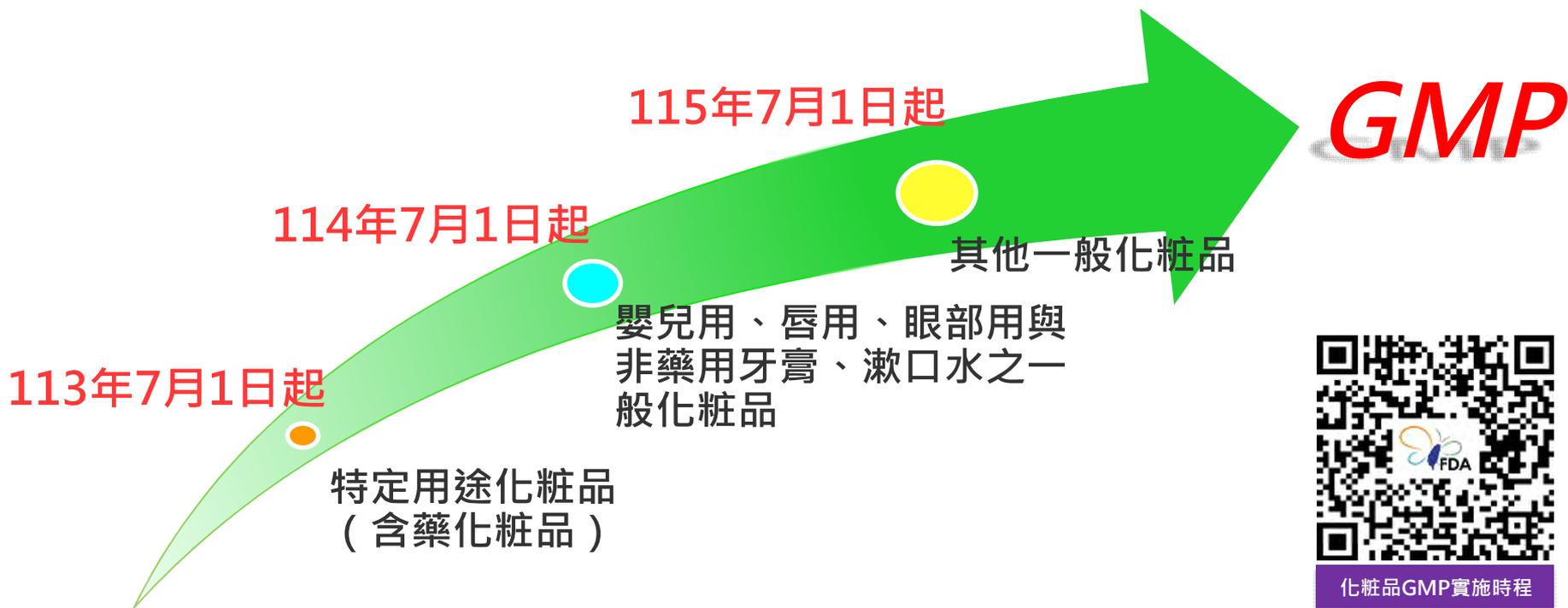
僅執行化粧品包裝作業者

充填、分裝、標示
加中文標示

仍應符合化粧品製造工廠設廠標準

應符合化粧品優良製造準則之化粧品種類及實施日期

108年6月25日衛授食字第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。

化粧品專業技術人員

化粧品衛生安全管理法第9條

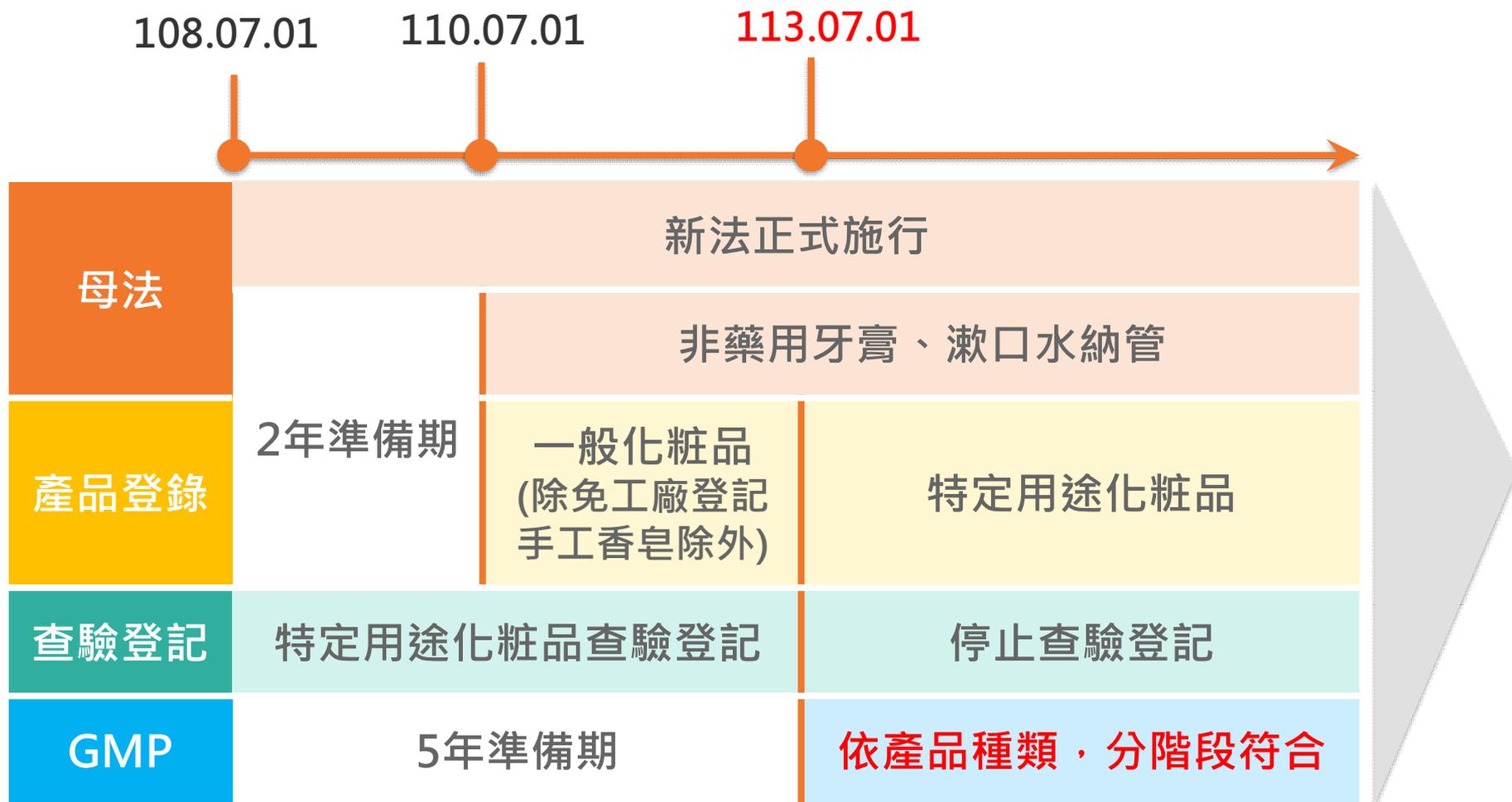
- 製造化粧品，應聘請藥師或具化粧品專業技術人員駐廠監督調配製造。
- 前項化粧品專業技術人員資格、訓練、職責及其他應遵行事項之辦法，由中央主管機關定之。
 - － 化粧品專業技術人員資格及訓練辦法
 - 第3條 專業技術人員應接受主管機關或其認可機構舉辦之下列職前訓練二十四小時以上，並領有證明文件：
 - 一. 化粧品調配、製造之駐廠監督。
 - 二. 化粧品製造場所、設施、設備維護之檢查及指導。
 - 三. 符合化粧品優良製造準則作業計畫之擬訂及執行之監督。
 - 第5條 每年應至少接受主管機關或認可之機構舉辦之化粧品製造及優良製造準則訓練八小時。

涉製造場所違失相關罰則

化粧品衛生安全管理法第22條

- 化粧品業者有下列行為之一者，**處新臺幣二萬元以上五百萬元以下罰鍰，並得按次處罰**；情節重大者，並得處一個月以上一年以下停業處分或令其歇業、廢止其公司、商業、工廠之全部或部分登記事項，或廢止該化粧品之登錄或許可證：
 - 一、違反第六條第一項規定或依第三項公告之事項。
 - 二、**違反第八條第一項規定**。
 - 三、**違反第八條第二項規定，經令限期改正，屆期不改正**。
- 前項經廢止化粧品之登錄或許可證者，一年內不得再辦理該產品登錄或申請查驗登記。

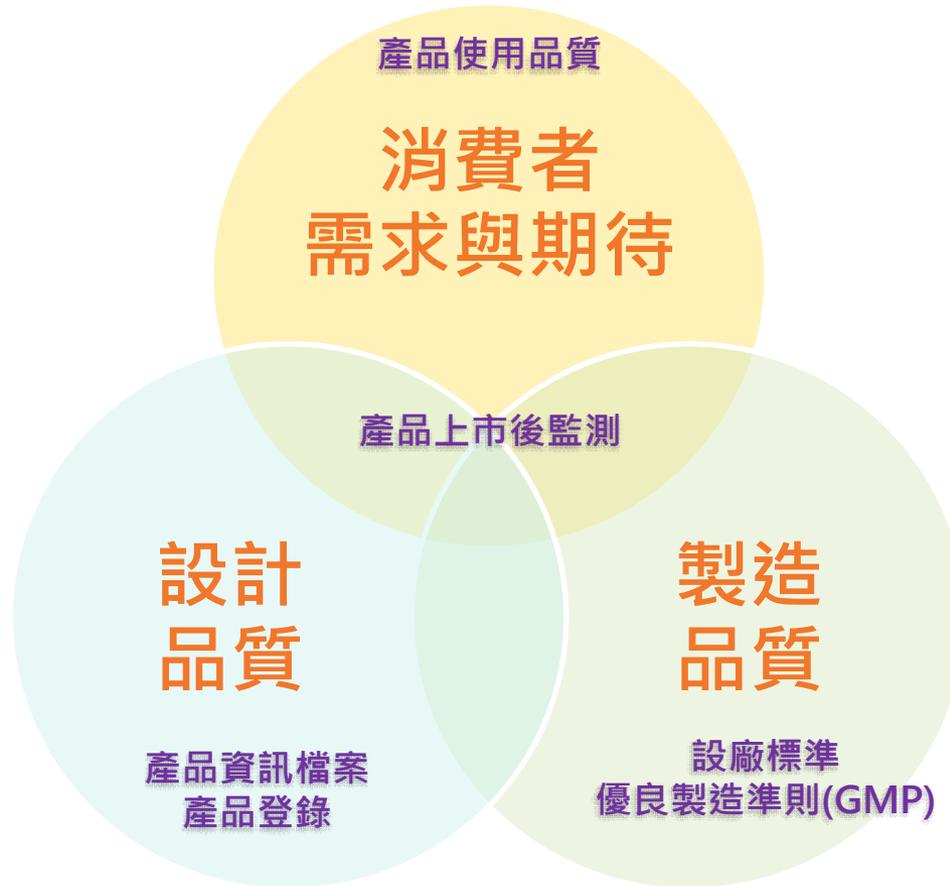
母法、產品登錄及GMP施行時程



-
- 法規說明
 - **推動化粧品製造場所符合GMP**
 - 化粧品GMP管理與查核

導入品質管理新思維

落實消費者保護的新時代

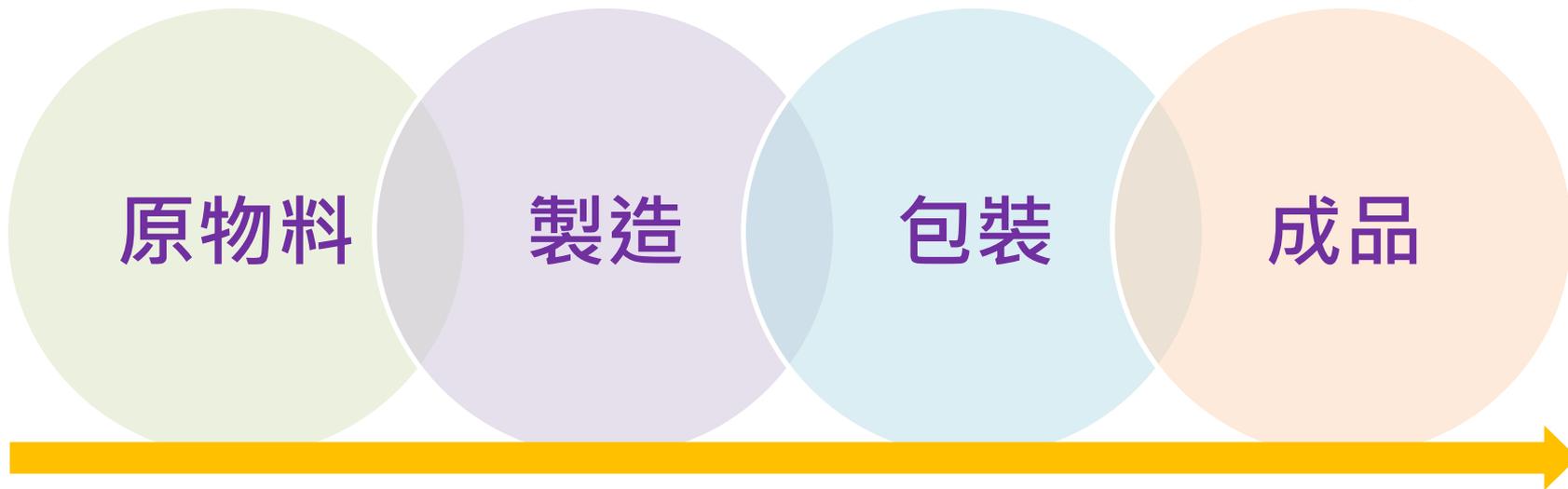


製造品質管理

降低混淆、污染及品質減損的風險

廠房設施 → 製程設備 → 檢驗儀器 → 倉儲管理 →

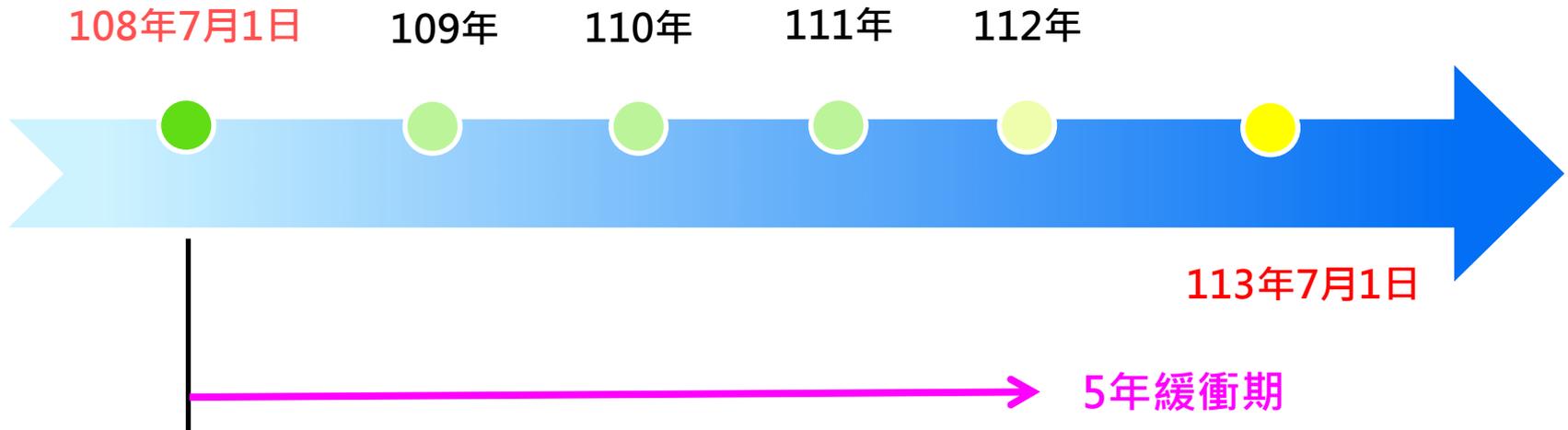
生產線規劃 → 製程設計 → 文件化 → 人員訓練 →



落實GMP要求 = 確保製造品質

GMP規劃與執行

善用有限時間，共同努力



宣導與協助 (I)

積極宣導化粧品GMP實施時程及法規面/技術面相關要求

化粧品GMP專區網頁資訊持續更新及新增

函請衛生局及公協會協助宣導實施時程及課程資訊

辦理法規說明會/技術研討會

累計21場次

辦理教育訓練/實務研習營

累計38場次



食藥署化粧品GMP專區



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

宣導與協助(II)

提供法規面/技術面參考資訊，協助業者檢視廠內GMP符合性現況

提供GMP法規/技術諮詢服務

發布GMP常見問題與答覆

累計55則

發布GMP關鍵文件清單及文件範例

累計26份

發布化粧品製造場所GMP自評表

辦理赴廠輔導/訪視

累計548場次



食藥署化粧品GMP專區



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

研究檢驗

實驗室認證

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



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

- ✓ 針對已規劃與執行GMP的業者
- ✓ 112年度預計25場次

資料審查

- 書面改善報告

赴廠訪視

食藥署委請GMP專家赴廠訪視，協助業者檢視廠內現況，及早規劃與落實GMP

- 填寫訪視申請表
- 化粧品廠商介紹及相關文件
 - 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)

訪視申請

食藥署安排

- 函請衛生局轉知化粧品製造業者
- 食藥署初步連繫(電話)

- ✓ 針對所有化粧品製造業者
- ✓ 112年度預計200場次

行程安排

- 連繫訪視日期

實地訪視

- 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

- ✓ 食藥署辦理赴廠訪視，係協助業者儘速規劃與落實GMP。
- ✓ 倘業者拒不配合，將列入高風險名單，並請衛生局前往稽查。

標準一致

輔導/訪視/檢查/驗證相關法規面與技術面要求

研議GMP符合性查檢表

GMP關鍵事項研議

辦理GMP專家群共識會議

累計8場次

GMP關鍵事項討論

辦理國產化粧品產業GMP溝通會議

GMP關鍵事項溝通

辦理驗證機構溝通共識會議

GMP關鍵事項溝通



ISO 22716 驗證機構

辦理交流座談會及溝通共識會議，逐步達標準一致

驗證機構資料蒐集

驗證機構交流與溝通

建立驗證機構評估機制 (規劃中)

發布ISO 22716驗證機構參考清單(研議中)

發布取得ISO 22716驗證製造業者清單(研議中)

交流

溝通

標準一致

合作共好

-
- 法規說明
 - 推動化粧品製造場所符合GMP
 - **化粧品GMP管理與查核**

製程管理的重要

再簡單、熟練的操作，也會有出錯的時候

知名修護霜含雌激素急回收 (111.10.28)

回收聲明書

本公司販售之 [REDACTED] 「菁萃深效修護霜」，因製造商生產流程疏失，誤用錯誤原料，導致部分產品成分含有不當成分，本公司全面回收以下批號之深效菁萃修護霜，

回收批號一：0538，效期2024年12月09日。

回收批號二：1532，效期2025年03月17日。

回收批號三：1533，效期2025年05月03日。

前述回收之菁萃深效修護霜，本公司將辦理產品回收及接受顧客退費，本公司亦將依法辦理回收商品銷毀及相關責任之確認、處理。

標示的重要

錯誤總是在細微的疏忽、無意中發生

員工誤拿酒精消毒隱形眼鏡 (112.02.05)

右眼灼傷

工業酒精 → 生理食鹽水空瓶 → 隱形眼鏡盒

顧客戴上
右眼灼傷

台中
民視新聞 FTVNEWS HD
生理食鹽水瓶竟裝酒精! 員工誤幫隱形眼鏡消毒

訂閱快新聞

0:50 / 1:47

化粧品GMP

化粧品優良製造準則 第1條

本準則之訂定，其內容依國際標準組織化粧品優良製造規範(ISO 22716 : Cosmetics - Good manufacturing practices (GMP) - Guidelines on good manufacturing practices)之規定。

化粧品優良製造準則

=

ISO 22716

化粧品GMP符合性現況

化粧品GMP符合性檢查

- 取得有效GMP證明書約 70 家，另，案件辦理中約15家。
- 列入低風險清單

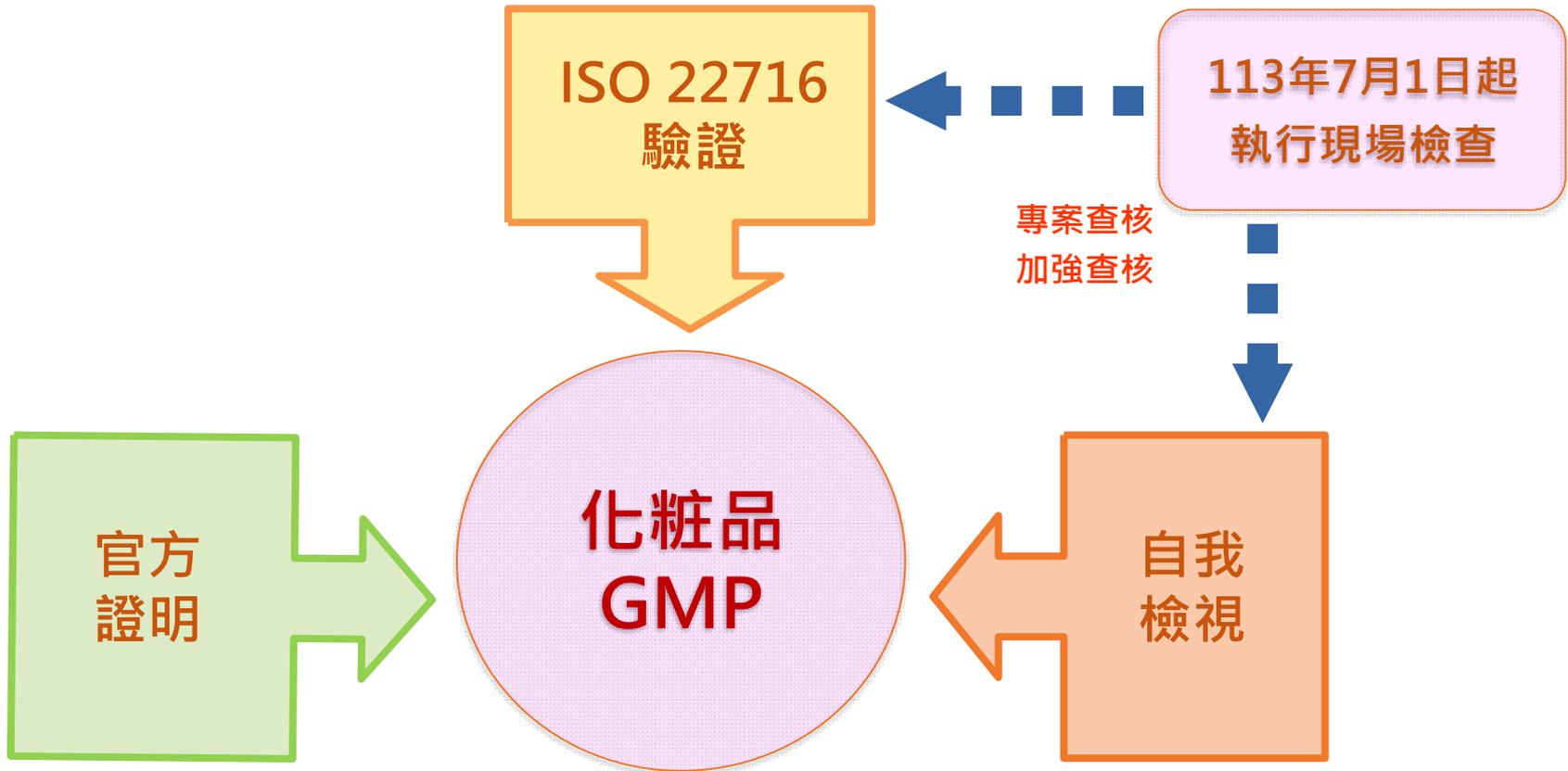
ISO 22716驗證

推動驗證機構評估機制(研議中)

- 取得ISO 22716驗證相關證書約350家
- 將進行風險評估與分級，列入中、低風險清單。

現場檢查管理規劃

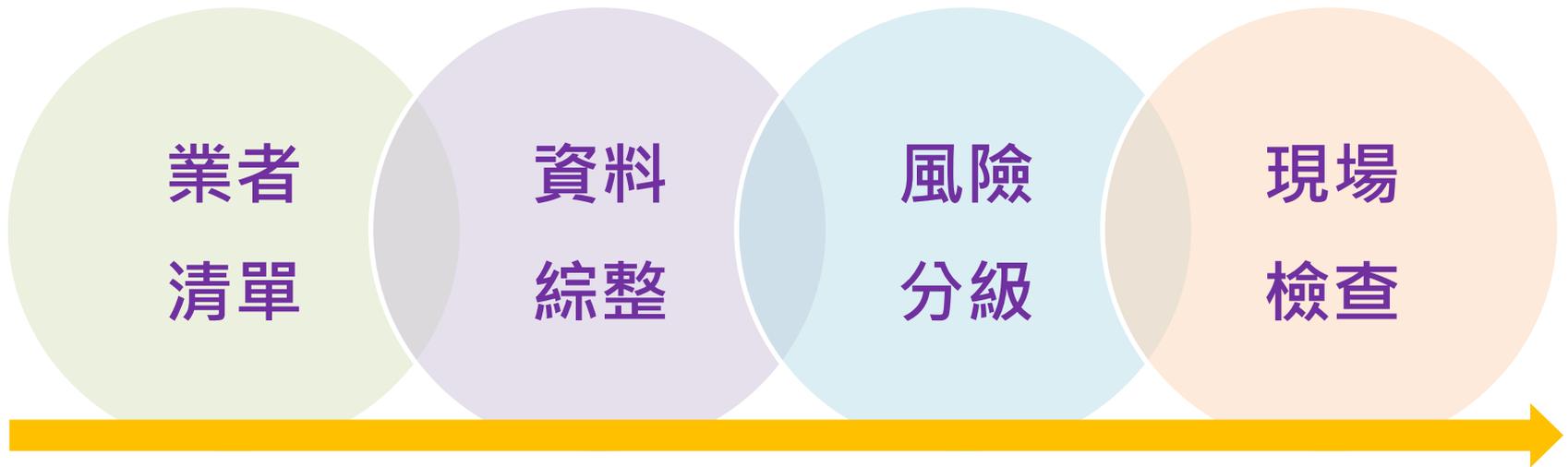
導入風險管理思維的不定期檢查機制



風險管理思維

依風險管理原則，執行現場檢查

- ➡ 佐證資料 (1)GMP證明、(2) ISO 22716驗證、(3)聲明書+基本資料
- ➡ 歷史資料 (1)赴廠輔導、(2)赴廠訪視、(3)前次檢查紀錄
- ➡ 品質疑義 (1)不良品通報、(2)不良反應通報、(3)上市後品質監測



違反GMP規定者，令限期改正，屆期不改正者依程序裁罰。

未來展望

加速規劃與執行GMP，落實製造品質管理，創造三贏



感謝您的參與

.....



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

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