

112年度「化粧品製造場所符合GMP策略指導計畫」法規說明會(二)

化粧品GMP現場檢查規劃

品質監督管理組

吳珍瑗 技正

112年11月3、7、13日



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

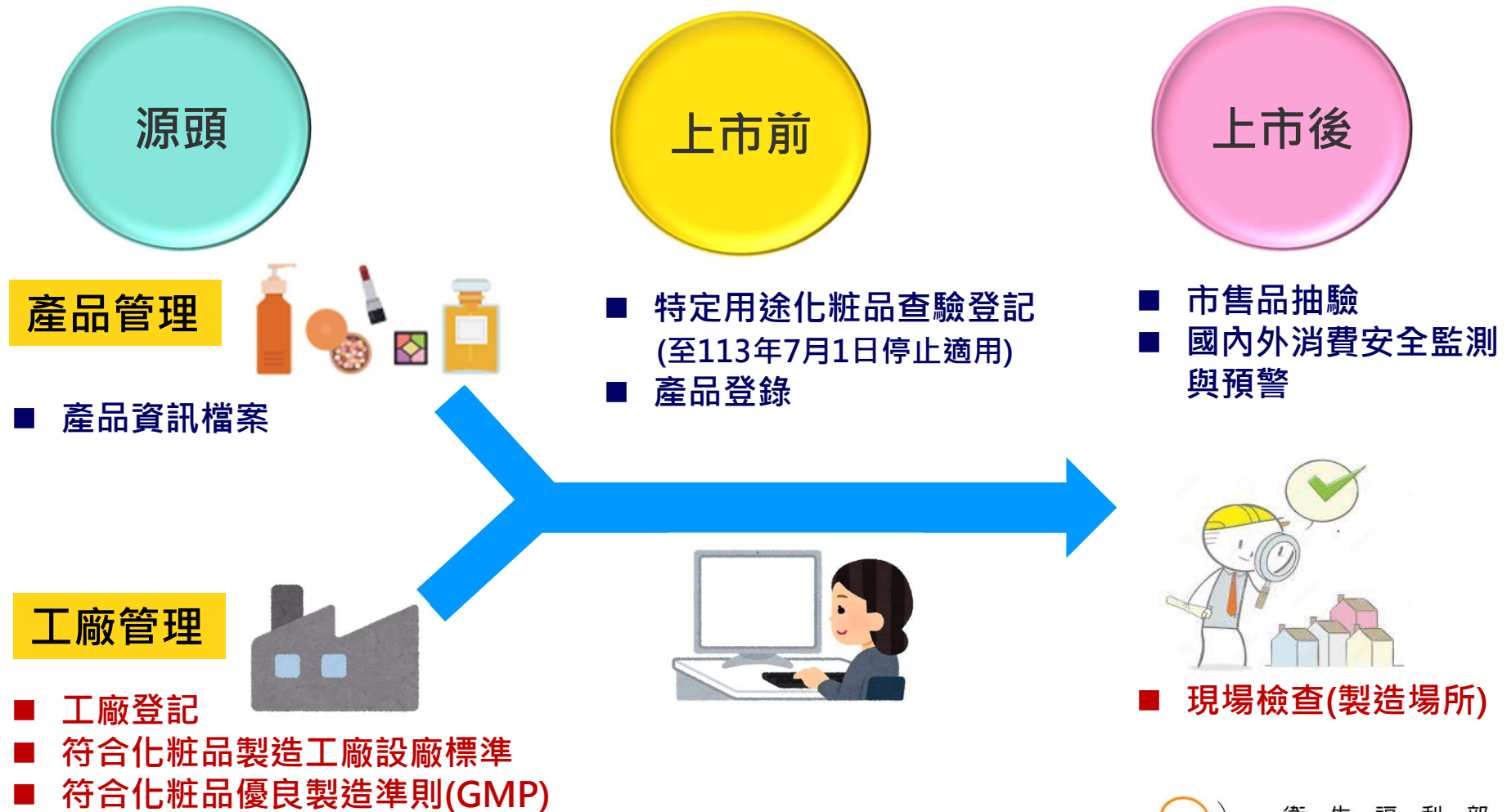
<http://www.fda.gov.tw/>

綱 要

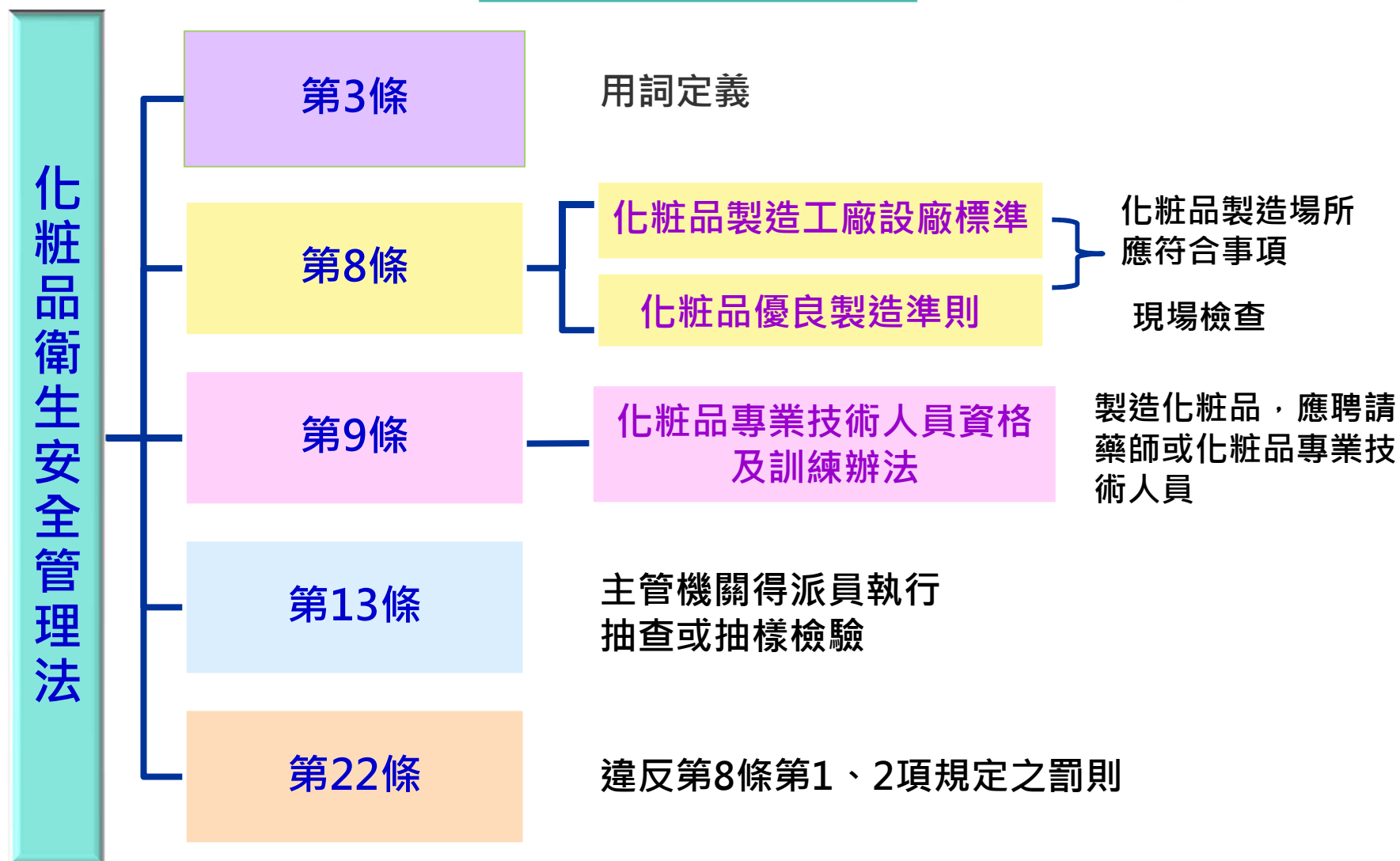
- 法規說明
- 化粧品製造場所GMP現場檢查
- 協助化粧品業者符合GMP

化粧品衛生安全管理法管理架構

107年5月2日修正化粧品衛生安全管理法



涉化粧品製造場所相關條文



化粧品衛生安全管理法 第3條

化粧品：

指施於人體外部、牙齒或口腔黏膜，用以潤澤髮膚、刺激嗅覺、改善體味、修飾容貌或清潔身體之製劑。但依其他法令認屬藥物者，不在此限。

常見不屬於化粧品管理的產品



乾洗手



除(脫)毛膏



防蚊液

牙粉、口腔芳香噴霧產品

使用部位



人體外部



牙齒或口腔黏膜

用途



潤髮潤膚



刺激嗅覺



改善體味



修飾容貌



清潔身體



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

化粧品範圍及種類表

108年5月28日衛授食字第1071610115號公告

種類	品目範圍
一、洗髮用化粧品類：	1. 洗髮精、洗髮乳、洗髮霜、洗髮凝膠、洗髮粉 2. 其他
二、洗臉卸粧用化粧品類：	1. 洗面乳、洗面霜、洗面凝膠、洗面泡沫、洗面粉 2. 卸粧油、卸粧乳、卸粧液 3. 其他
三、沐浴用化粧品類：	1. 沐浴油、沐浴乳、沐浴凝膠、沐浴泡沫、沐浴粉 2. 浴鹽 3. 其他
四、香皂類：	1. 香皂 2. 其他
五、頭髮用化粧品類：	1. 頭髮滋養液、護髮乳、護髮霜、護髮凝膠、護髮油 2. 造型噴霧、定型髮霜、髮膠、髮蠟、髮油 3. 潤髮劑 4. 髮表著色劑 5. 染髮劑 6. 脫色、脫染劑 7. 燙髮劑 8. 其他
六、化粧水/油/面霜乳液類：	1. 化粧水、化粧用油 2. 保養皮膚用乳液、乳霜、凝膠、油 3. 剃鬚水、剃鬚膏、剃鬚泡沫 4. 剃鬚後用化粧水、剃鬚後用面霜 5. 護手乳、護手霜、護手凝膠、護手油 6. 防曬乳、防曬霜、防曬凝膠、防曬油 7. 防曬乳、防曬霜、防曬凝膠、防曬油 8. 糊狀(泥膏狀)面膜 9. 面膜 10. 其他
七、香氛用化粧品類：	1. 香水、香膏、香粉 2. 爽身粉 3. 腋臭防止劑 4. 其他
八、止汗制臭劑類：	1. 止汗劑

	2. 制臭劑 3. 其他
九、唇用化粧品類：	1. 唇膏 2. 唇蜜、唇油 3. 唇膜 4. 其他
十、覆敷用化粧品類：	1. 粉底液、粉底霜 2. 粉膏、粉餅 3. 蜜粉 4. 臉部(不包含眼部)用彩粧品 5. 定粧定色粉、劑 6. 其他
十一、眼部用化粧品類：	1. 眼霜、眼膠 2. 眼影 3. 眼線 4. 眼部用卸粧油、眼部用卸粧乳 5. 眼膜 6. 睫毛膏 7. 眉筆、眉粉、眉膏、眉膠 8. 其他
十二、指甲用化粧品類：	1. 指甲油 2. 指甲油卸除液 3. 指甲用乳、指甲用霜 4. 其他
十三、美白牙齒類：	1. 牙齒美白劑 2. 牙齒美白牙膏
十四、非藥用牙膏、漱口水類：	1. 非藥用牙膏 2. 非藥用漱口水

105年4月1日部授食字第1051601670號公告「『嬰兒專用濕巾』納入化粧品種類管理



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

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日公告

免辦理工廠登記之化粧品製造場所

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日公告

應符合化粧品優良製造準則之化粧品種類



衛 生 福 利 部
食 品 藥 物 管 理 署
Taiwan Food and Drug Administration

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

固態手工香皂之 製造場所

- 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 (小於50 m²) 或
電力容量、熱能規模
(馬力與電熱合計未達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

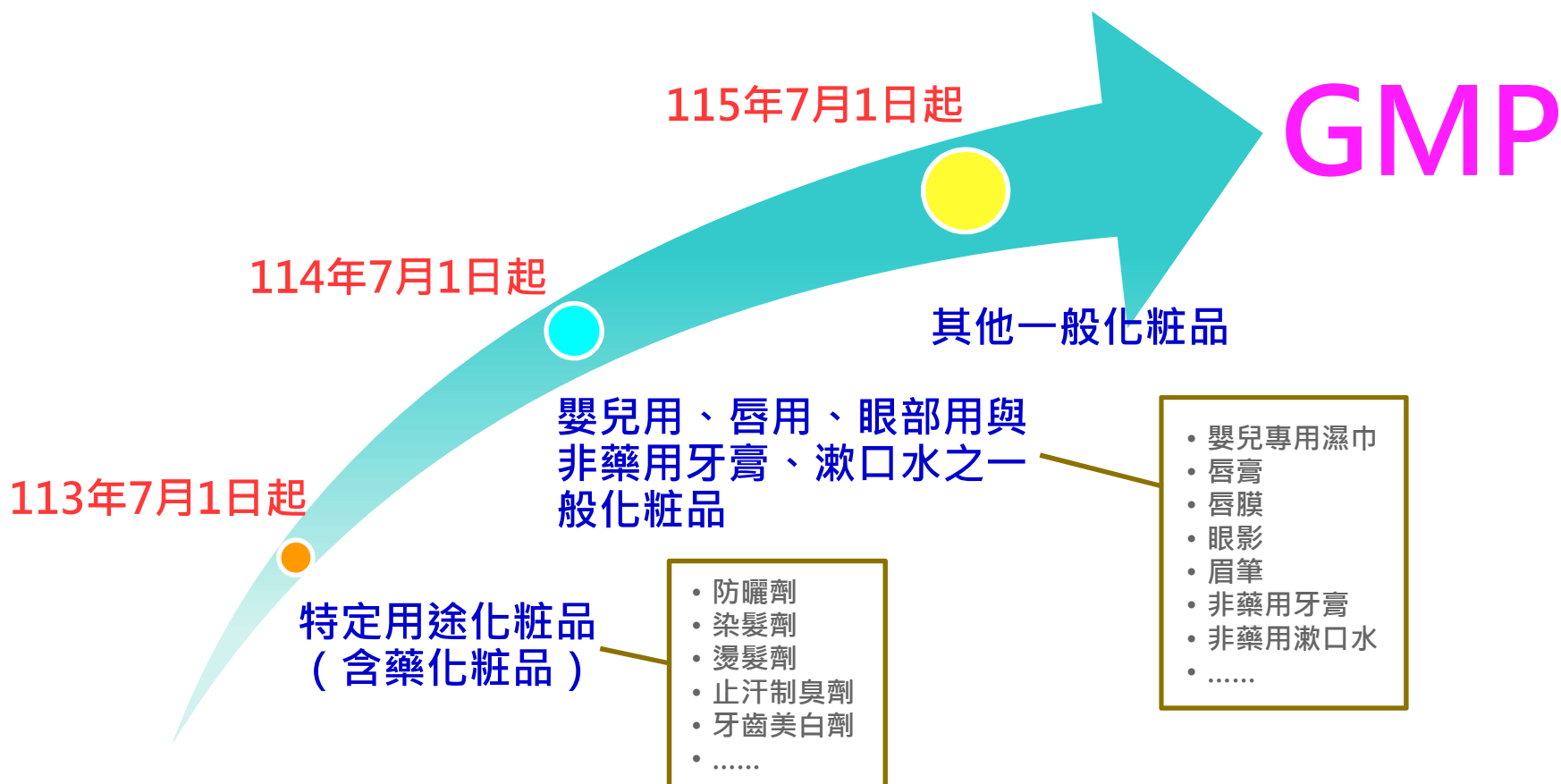
化粧品製造工廠設廠標準



衛生福利部
食品藥物管理署
Taiwan 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

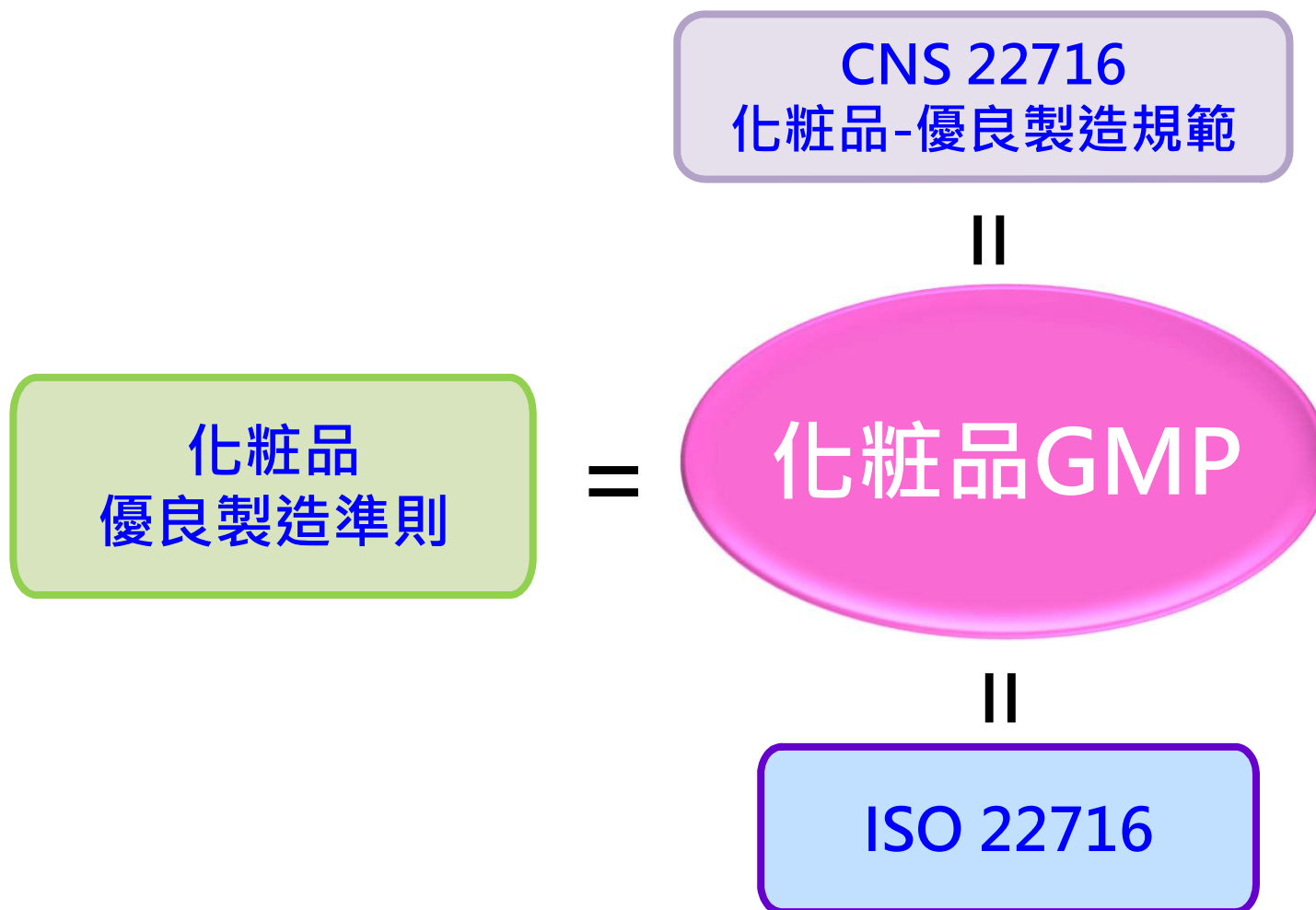


※ 廠房面積或其生產設備之電力容量、熱能規模，未達工廠管理輔導法之工廠認定標準而免辦工廠登記之固態手工香皂製造業者，其製造場所暫無須符合GMP。



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

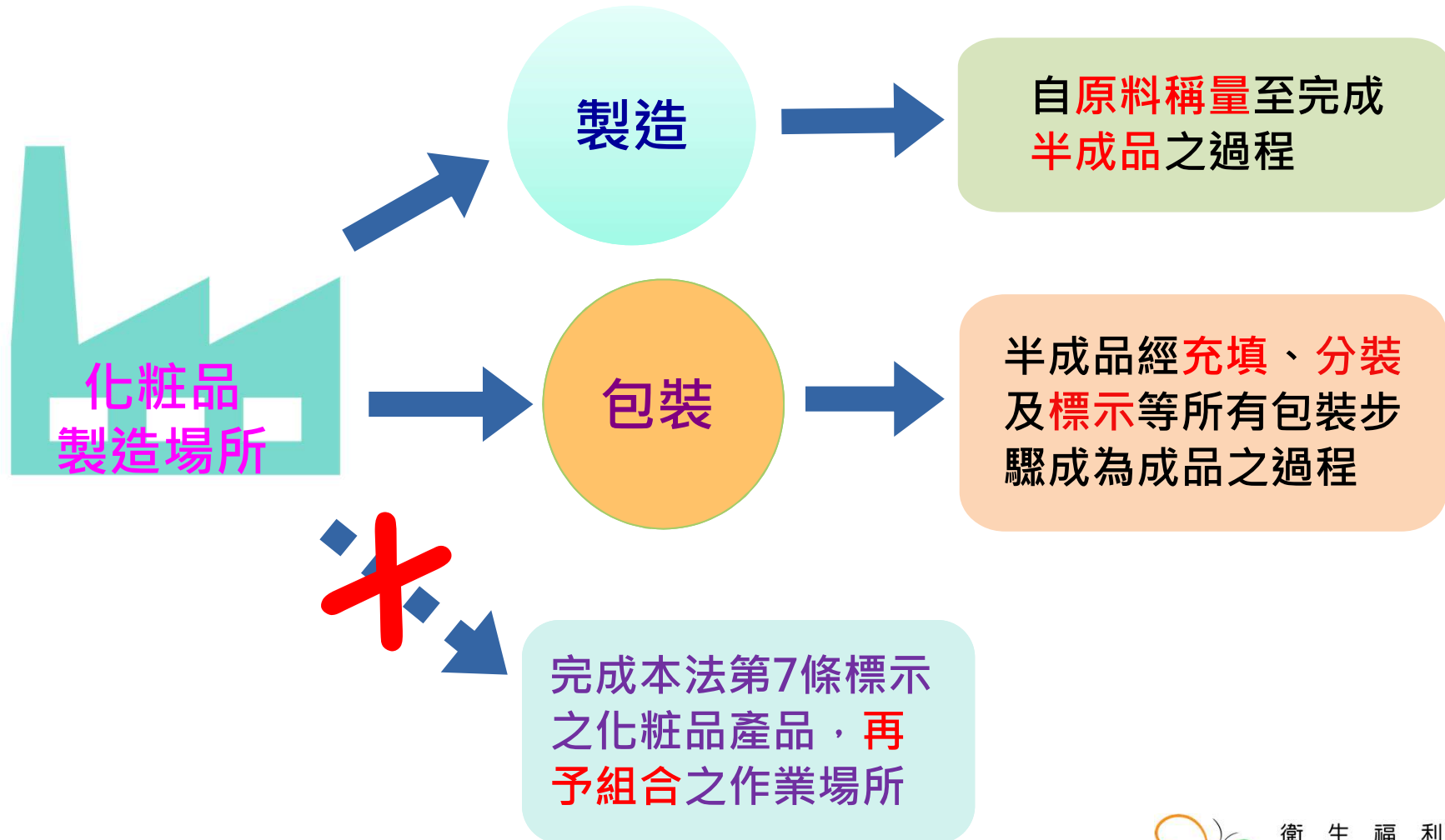
化粧品GMP法規標準



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



化粧品專業技術人員

化粧品衛生安全管理法 第9條第1項

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。

化粧品專業技術人員資格及訓練辦法

第3條 職前訓練24小時以上，並領有證明文件。

第4條 職責：

- 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 每年接受化粧品製造及優良製造準則訓練至少8小時。

現場檢查依據

化粧品衛生安全管理法 第8條第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。**

化粧品衛生安全管理法 第13條第1項

主管機關得派員進入化粧品業者之處所，抽查其設施、產品資訊檔案、產品供應來源與流向資料、相關紀錄及文件等資料，或抽樣檢驗化粧品或其使用之原料，化粧品業者應予配合，不得規避、妨礙或拒絕。

現場檢查後續相關罰則

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。

綱 要

➤ 法規說明

➤ 化粧品製造場所GMP現場檢查

➤ 協助化粧品業者符合GMP

現場檢查原則

導入風險管理思維，執行不定期檢查



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

現場檢查對象

優先檢查業者

- 未取得食藥署GMP證明或民間ISO22716證明之業者
- 赴廠訪視廠內現況不佳業者
- 特定用途化粧品製造業者

品質異常業者*

- 申訴/檢舉案
- 化粧品不良事件通報
- 新聞輿情事件
- 後市場監測品質不合格

限期改正業者

- 前揭檢查相關缺失事項之限期改正，經評估需實地確認改善情形者

*視案件性質得採事前不通知模式執行檢查

現場檢查通知

通知

- ✓ 查核前一工作天通知
- ✓ 方式：e-mail或傳真，並電話確認

不通知

- ✓ 涉品質疑義事件(如檢舉案、署長信箱、衛生局回報)
- ✓ 前次檢查紀錄涉及「產品或相關紀錄、數據有不實陳述或造假行為」者

現場檢查流程

現場檢查

- 廠方指派陪同檢查人員
- 確認廠內GMP符合性

檢查結束前

- 觀察報告
- 總結會議

檢查結果

- 函文
- 缺失令限期改正

缺失屆期未改正，
依違反母法第22條裁處

結案

缺失完成改善



綱 要

➤ 法規說明

➤ 化粧品製造場所GMP現場檢查

➤ 協助化粧品業者符合GMP

食藥署協助方案



辦理活動

- 法規說明會
- 技術研討會
- 教育訓練
- 實務研習營
- GMP法規/技術諮詢服務
- 赴廠輔導/訪視



提供參考資訊

- GMP關鍵文件清單
- GMP相關SOP範例
- GMP常見問題與答覆
- 化粧品製造場所GMP自評表
- 化粧品加中文標示作業場所
GMP查檢表

食藥署網頁

回首頁 | 網站導覽 | English | 雙語辭彙 | 常見問答 | 為民服務信箱 | 衛生局專區 | RSS | 大 | 中 | 小 |



請輸入關鍵字 站外 搜尋 進階搜尋

熱門關鍵字：食品添加物 營養標示 非登不可 基因改造

公告資訊 機關介紹 業務專區 法規資訊 便民服務 出版品 政府資訊公開 個人化服務

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

企劃及科技管理

通報及安全監視
專區

化粧品GMP專區

| 發布日期：2010-01-25 | 更新日期：2023-10-19

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(經濟部工業局)

自願性化粧品優良製造規範實施
要點

通過自願性化粧品GMP驗證名單

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

化粧品驗證機構推薦試辦方案



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

製造品質管理

- 品質管制
- 倉儲管理

原物料

- ✓ 避免污染、混淆、誤用
- ✓ 降低品質減損的風險

製造

- 文件化
- 人員訓練
- 生產線規劃
- 廠房設施配置
- 製程設計

包裝

品質一致性

成品

落實GMP要求

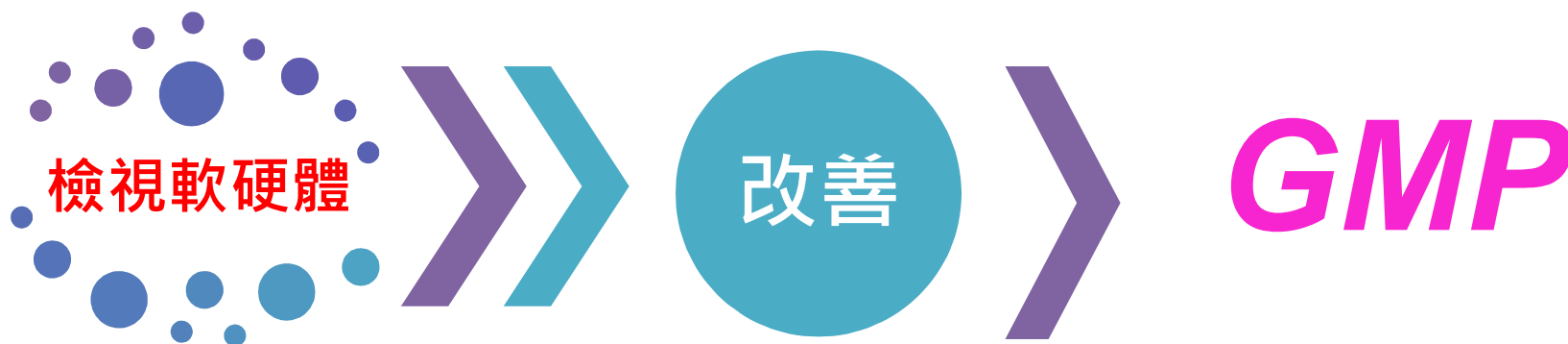
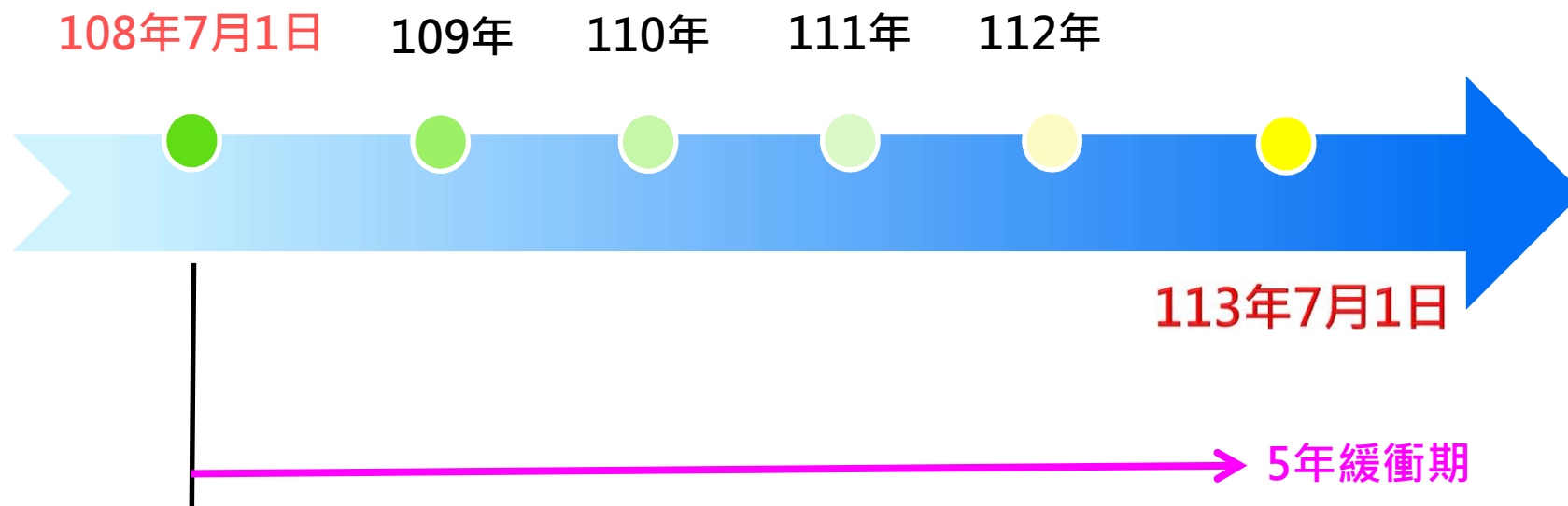


確保製造品質



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

規劃與執行



THANK YOU



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

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