

衛生福利部

化粧品優良製造證明書申請須知

一、法源依據

- (一) 化粧品衛生安全管理法。
- (二) 化粧品證明書核發及管理辦法。
- (三) 化粧品行政規費收費標準。

二、適用條件

化粧品業者之化粧品製造場所，經中央主管機關檢查認定符合化粧品優良製造準則，並取得檢查合格文件(核定文件)。

三、申請種類

中、英文化化粧品優良製造證明書。

四、申請程序

申請業者備齊相關資料(含化粧品優良製造證明書申請書)，並繳納規費後，提出申請。

(一) 檢附資料：

- 1. 化粧品優良製造證明書申請書(如附件)。
- 2. 申請者之公司或商業登記文件影本 1 份。
- 3. 工廠登記證明文件影本或免辦理工廠登記核備函 1 份。
- 4. 最近 1 次認定符合化粧品優良製造準則之檢查合格文件(核定文件)影本 1 份。

(二) 繳費：

- 1. 中文化化粧品優良製造證明書，每張新臺幣壹仟伍佰元整(每廠僅核發 1 張)。
- 2. 英文化化粧品優良製造證明書，每張新臺幣壹仟伍佰元整，可依業者需求量申請。

3. 繳費方式：請將即期支票或匯票，抬頭為「衛生福利部食品藥物管理署」，連同申請資料一併寄至食品藥物管理署（臺北市南港區研究院路1段130巷109號）。

(三) 申請書檔案下載：

下載路徑：本署網頁(www.fda.gov.tw)之「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)」

五、證明書核發原則及方式

(一) 證明書內容及有效期間

1. 主要依據檢查合格文件(核定文件)，內容包含證明書證號、製造廠名稱、地址、核定劑型及作業項目、發證日期及有效日期等，格式詳【中文化粧品優良製造證明書範本(附件1)】及【英文化粧品優良製造證明書範本(附件2)】。
2. 因應產業發展之外銷需求，英文證明書申請案件所檢附之檢查合格文件有效期限不足六個月者，若已申請後續檢查，有效期限可彈性調整自本次核發日起加一年。

(二) 作業方式

經本署承辦人員審核所檢送資料，倘前揭資料有欠缺者，通知申請業者限期補正(一星期內)；申請資料齊備後，原則上於30天內核發證明書。

六、相關管理規定

(一) 展延及變更

檢查合格文件(核定文件)核准展延或變更時，業者得申請新證明書。

(二) 廢止、返還及註銷

1. 已取得化粧品優良製造證明書者，其化粧品製造場所經檢查結果不合格，令限期改正，屆期不改正者，廢止其化粧品優良製造證明書，並令其限期返還。
2. 業者未依前項規定返還，將公開註銷其證明書，並揭示於本

署官網。

(三) 中文證明書補發

1. 證明書因毀損致重要資訊無法辨識者，得繳費重新申請乙張，並應同時返還原證明書。
2. 證明書遺失者，應填具切結書，始得申請補發。

七、附件

- (一) 附件 1：化粧品優良製造證明書申請書。
- (二) 附件 2：中文化粧品優良製造證明書範本。
- (三) 附件 3：英文化粧品優良製造證明書範本。

八、作業流程

