

113年度-化粧品GMP法規說明會

推動化粧品GMP及現場檢查管理

品質監督管理組

科長 李思鈺

113/3/21、3/27、3/28



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

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

大綱



化粧品衛生安全管理法



化粧品製造場所管理法規

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
衛授食字第1081604296號
經工字第10804602630號

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
衛授食字第1081102748號



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

廠房面積(50 m²)或其生產設備之電力容量、熱能規模(馬力與電熱合計2.25千瓦)，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：半成品使用初級包裝材料(直接與產品接觸)執行包裝作業。

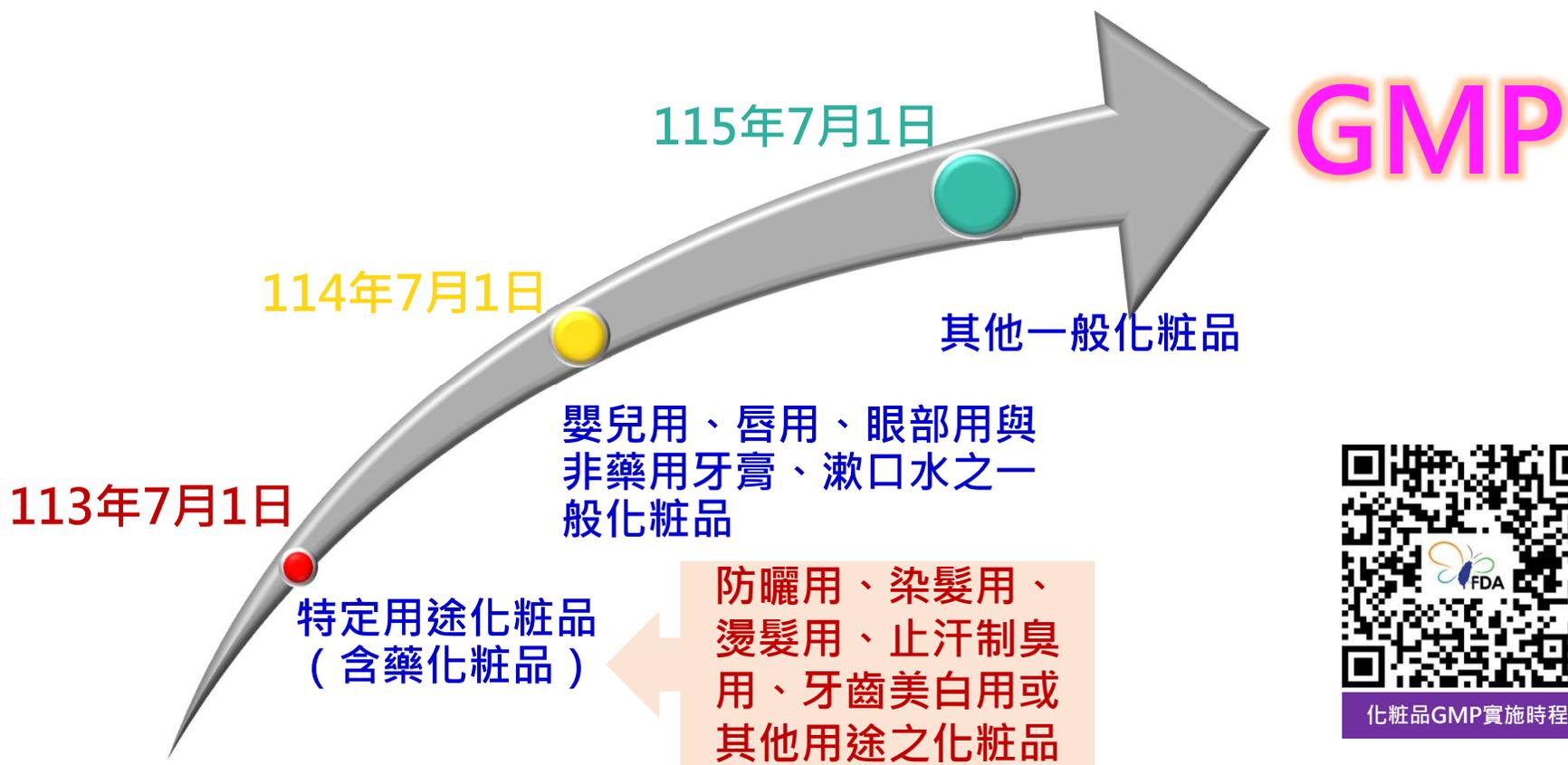
標示：依化粧品衛生安全管理法第7條於外包裝或容器執行標示之作業

➤ 應符合化粧品製造工廠設廠標準



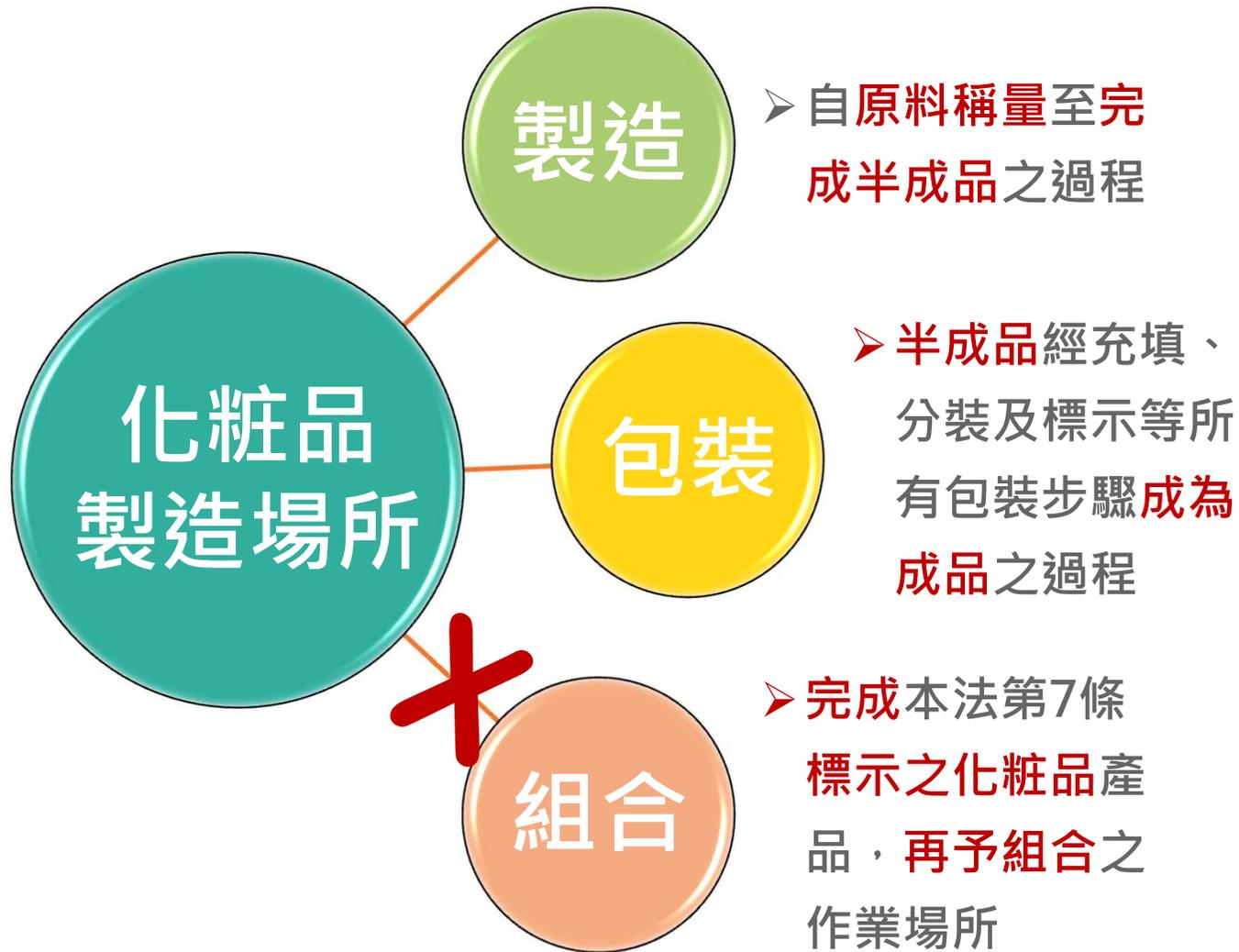
衛生福利部
食品藥物管理署
Taiwan Food and Drug Administration

應符合化粧品GMP之化粧品種類公告



※ 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。

化粧品製造場所定義



化粧品製造場所管理法規

化粧品衛生安全管理法第22條

第1項

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、……
- 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。

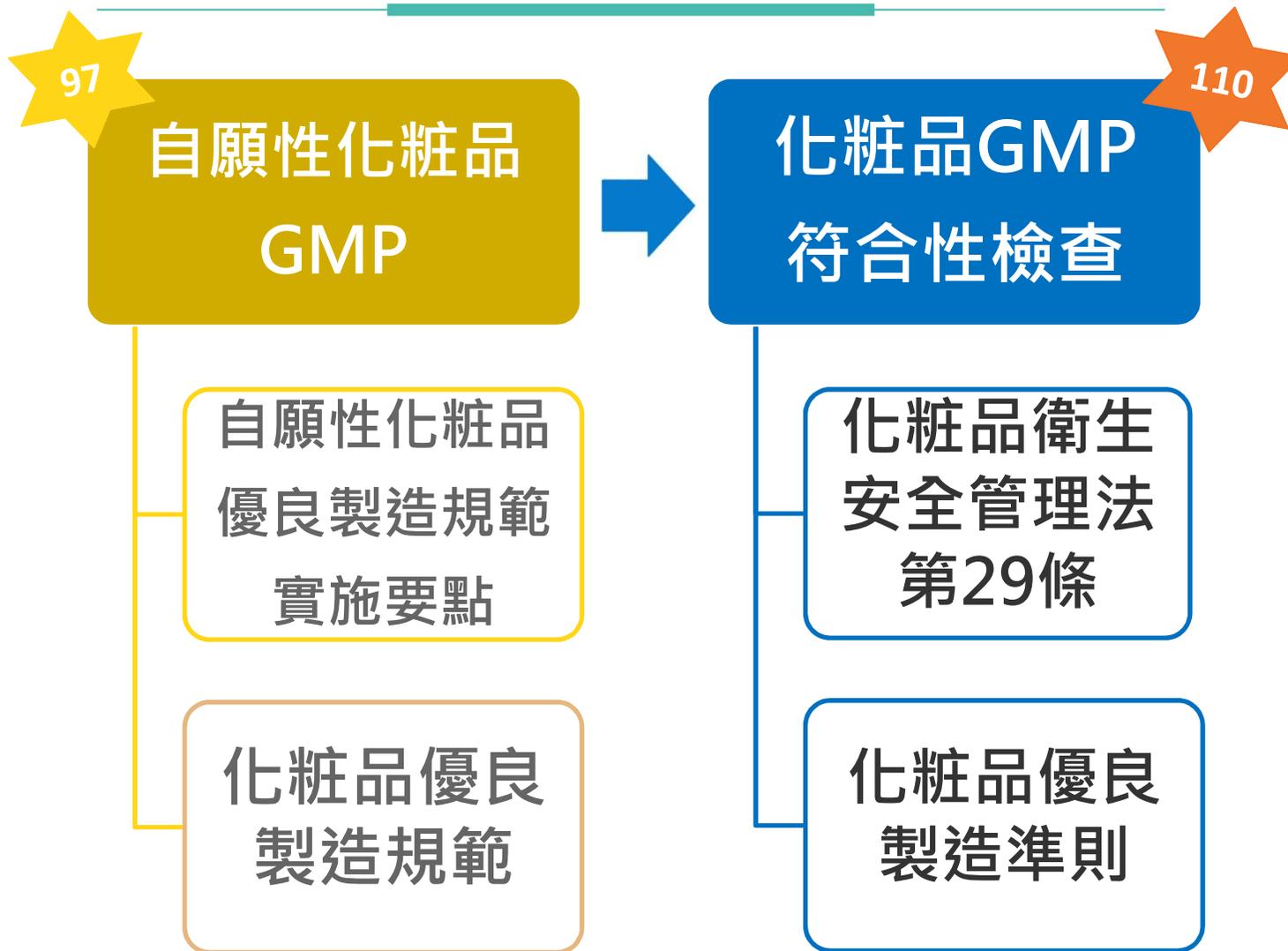
第2項

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。

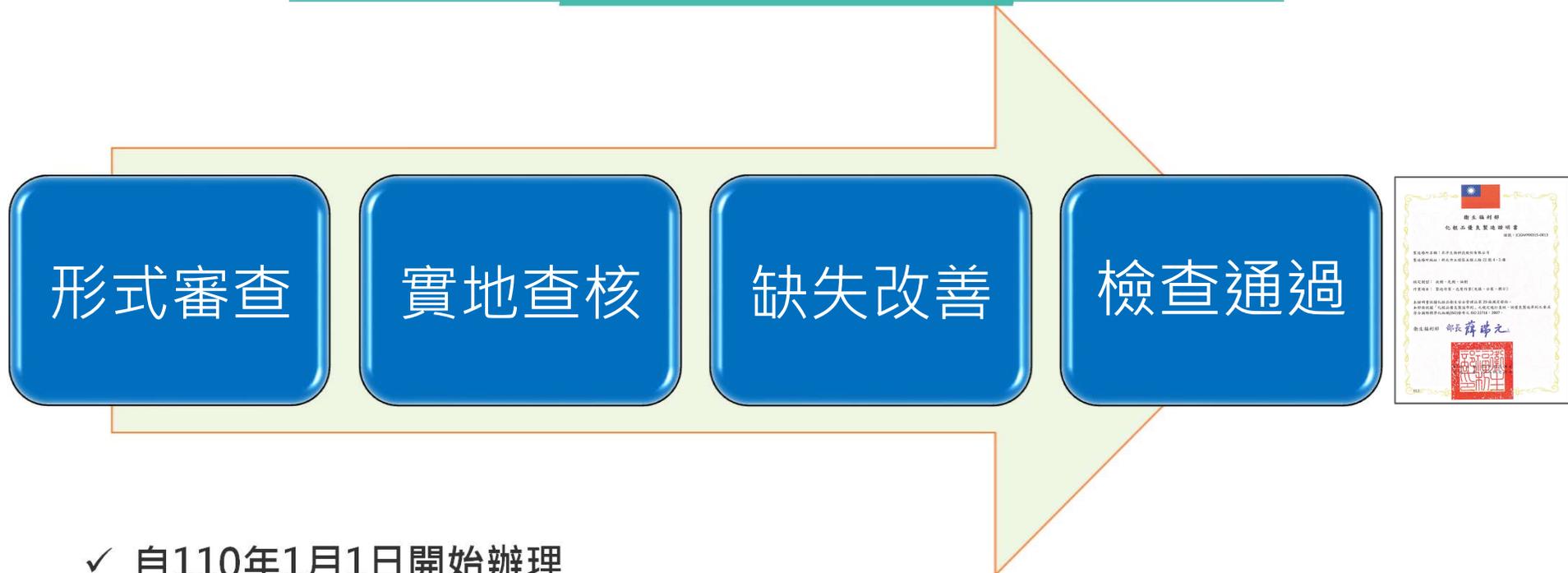
大綱



1 化粧品GMP符合性檢查

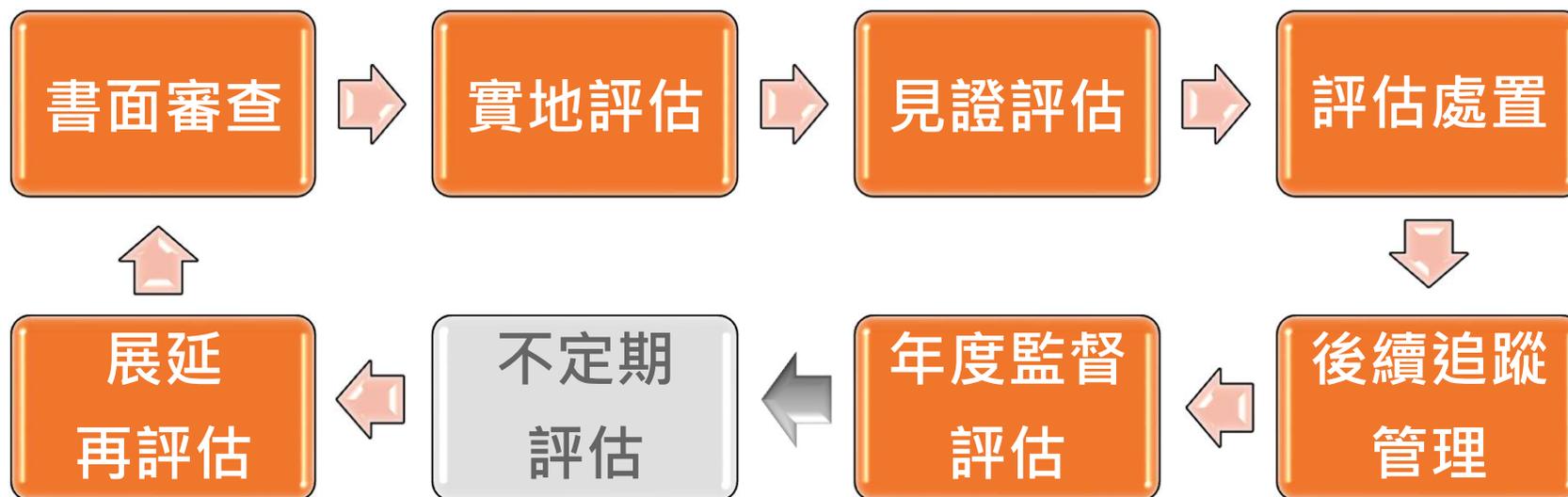


1 化粧品GMP符合性檢查



- ✓ 自110年1月1日開始辦理
- ✓ 依化粧品優良製造準則檢查須知及作業原則執行
- ✓ 依需求主動申請，費用6萬元。通過檢查發給檢查合格文件，效期3年
- ✓ 也可申請中英文化化粧品優良製造證明書，費用1,500元

2 驗證機構推薦試辦方案



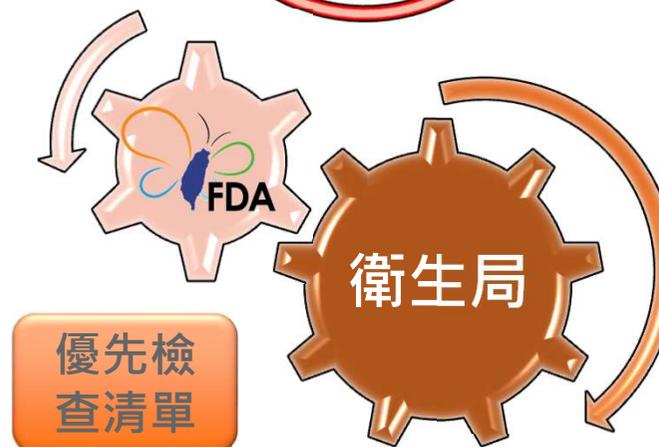
- ✓ 自112年10月19日開始徵求
- ✓ 依化粧品驗證機構推薦試辦方案及作業原則執行

- ✓ 推薦效期4年，公布驗證機構名單及化粧品製造業者/場所名單

3 化粧品GMP現場檢查



- ✓ 自113年7月1日開始辦理
- ✓ 依化粧品製造場所GMP現場檢查作業原則執行
- ✓ 限期改正，屆期不改正，按次累罰 2-500萬元



3 化粧品GMP現場檢查



3 化粧品GMP現場檢查

以「化粧品GMP現場檢查
重點事項」查核標準稽查

切結不生產者，現場簽署
「切結書」攜回

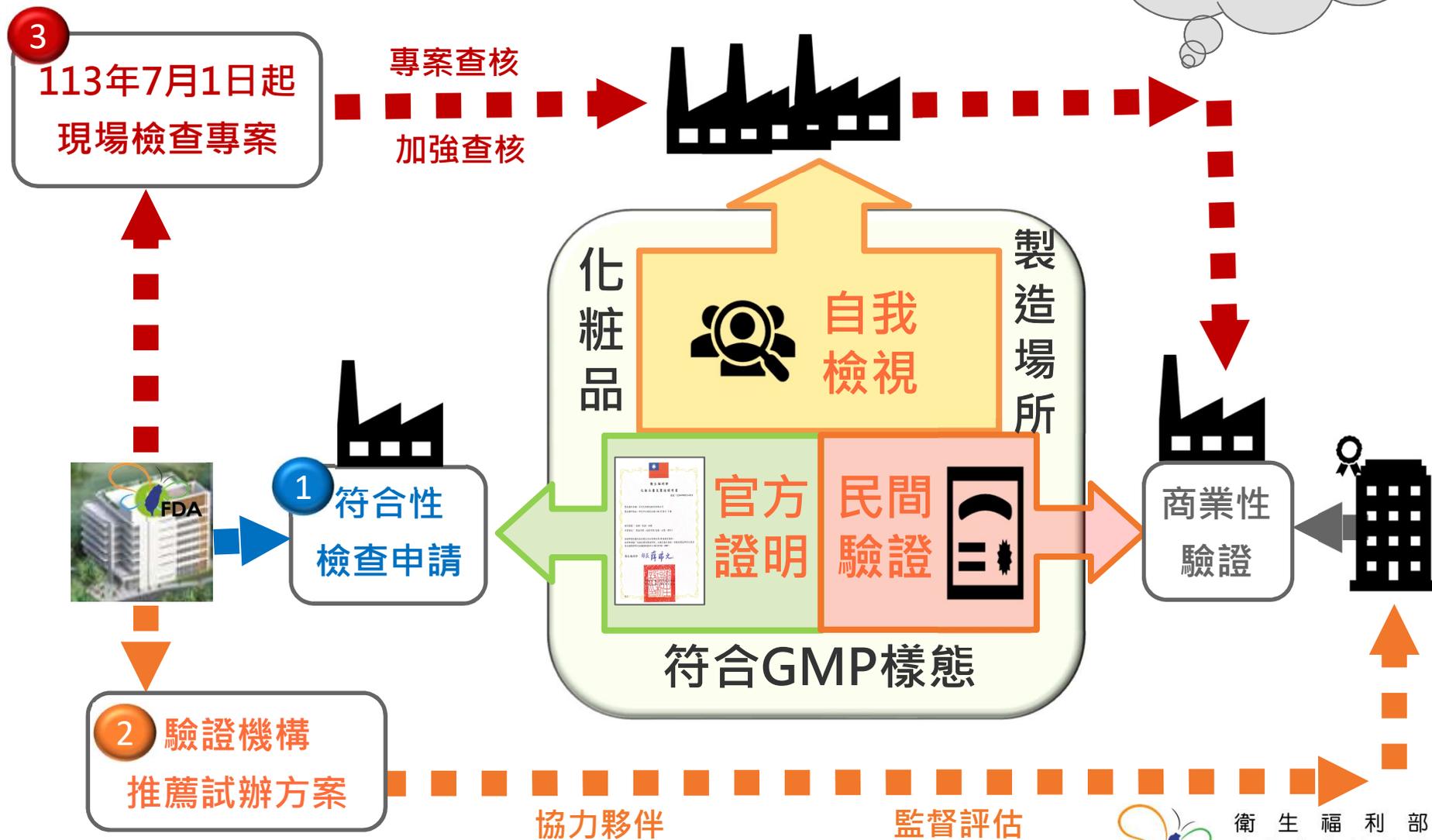
限期60日內改善，屆期前
一週通知現場檢查指定日期

依22條裁罰



化粧品GMP檢查制度

導入風險管理
思維的不定期
檢查機制



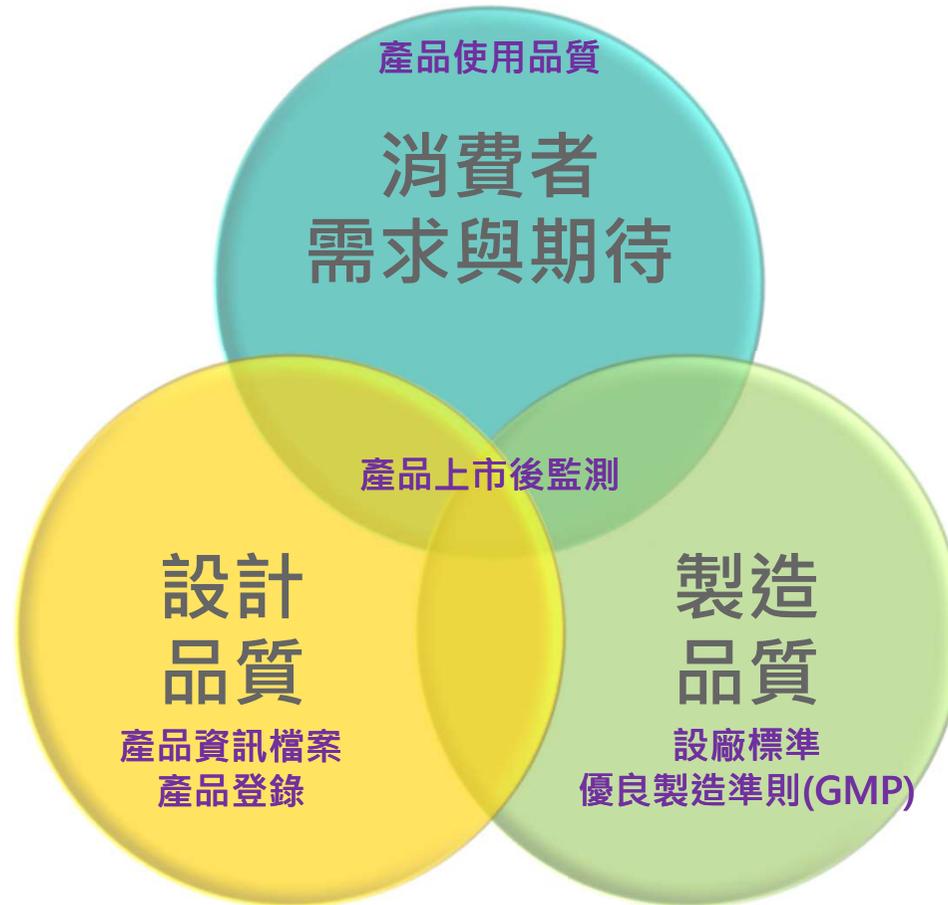
衛生福利部
食品藥物管理署
Taiwan Food and Drug Administration

大綱

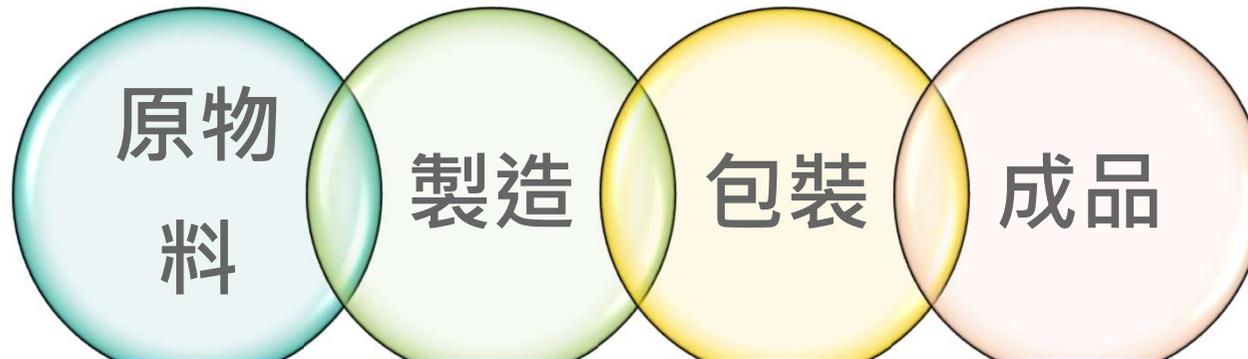


導入品質管理新思維

落實消費者保護的新時代



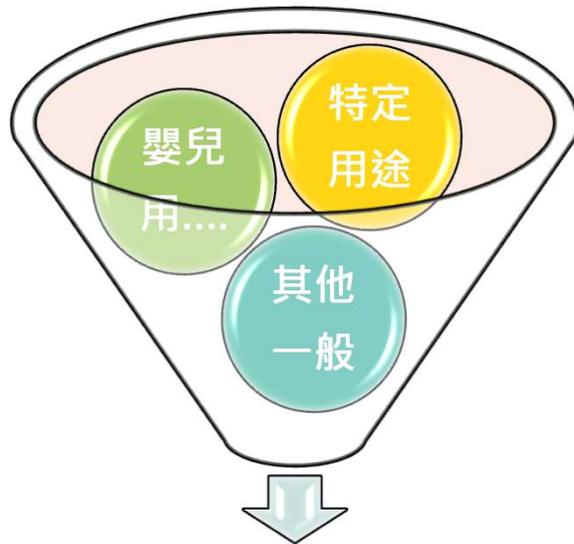
製造品質管理



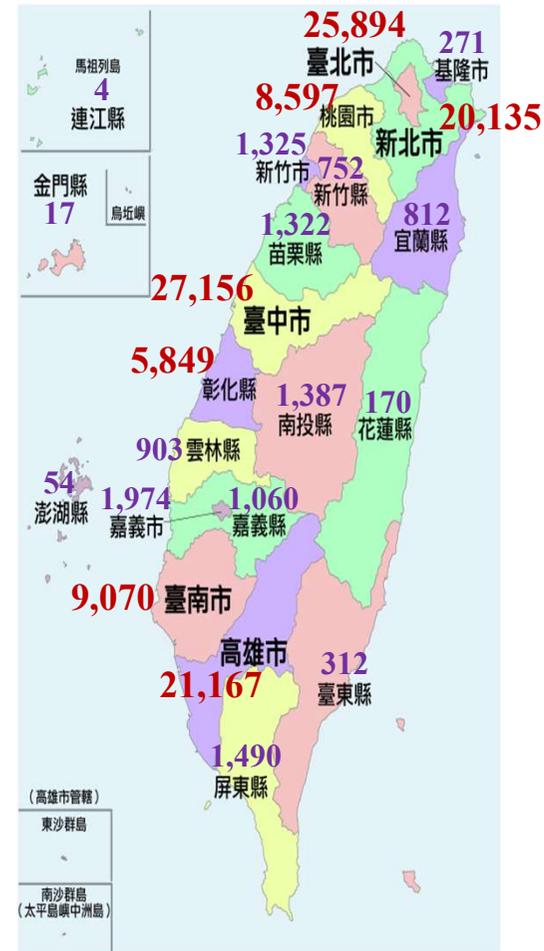
落實GMP要求



化粧品產品登錄現況



≒129,721 筆



統計至113年2月20日

TFDA推動化粧品GMP現況



食藥署化粧品GMP專區

辦理法規說明會/技術研討會/教育訓練/實務研習營
累計77場次

113年
18場

發布GMP自評表/GMP關鍵文件清單/文件範例
累計28份

發布GMP常見問題與答覆
累計71則

113年
200場

辦理赴廠輔導/訪視
累計636場次

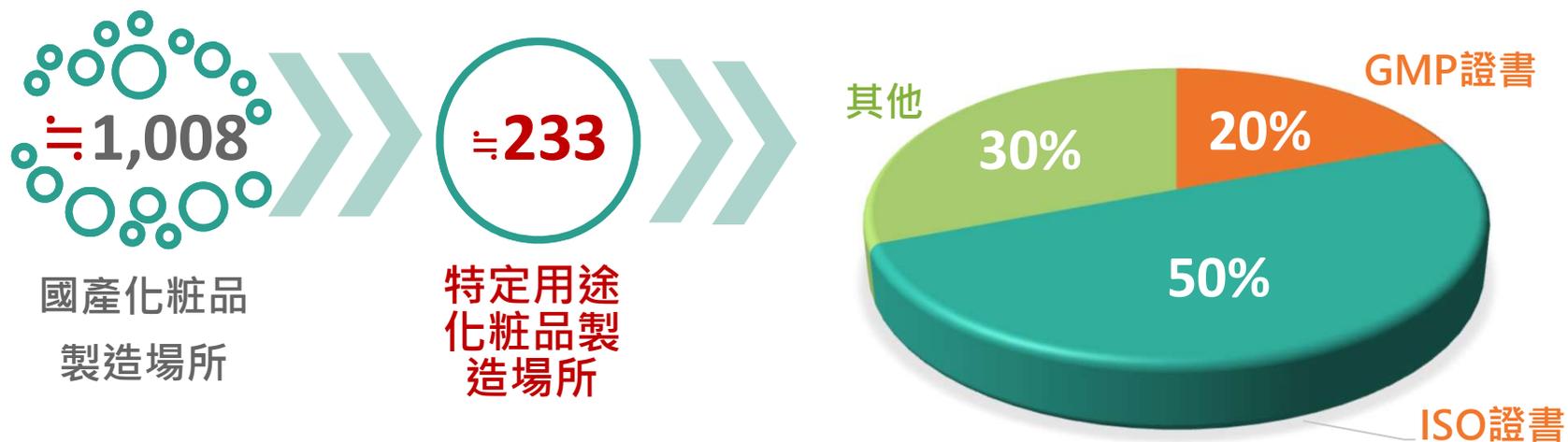


衛生福利部
食品藥物管理署
Taiwan Food and Drug Administration

TFDA推動化粧品GMP現況



符合GMP情形



下一步

108.7.1
本法施行

≒ 200家



114.7.1
第二階段

≒ 600家



113.7.1
第一階段

≒ 200家



115.7.1
第三階段



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

...

:: 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：2024-01-15

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
通過自願性化粧品優良製造規範
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

感謝聆聽



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

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