

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

113年10月30日、11月1日、11月5日

品質監督管理組 李思鈺



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

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

導入品質管理新思維

落實消費者保護的新時代

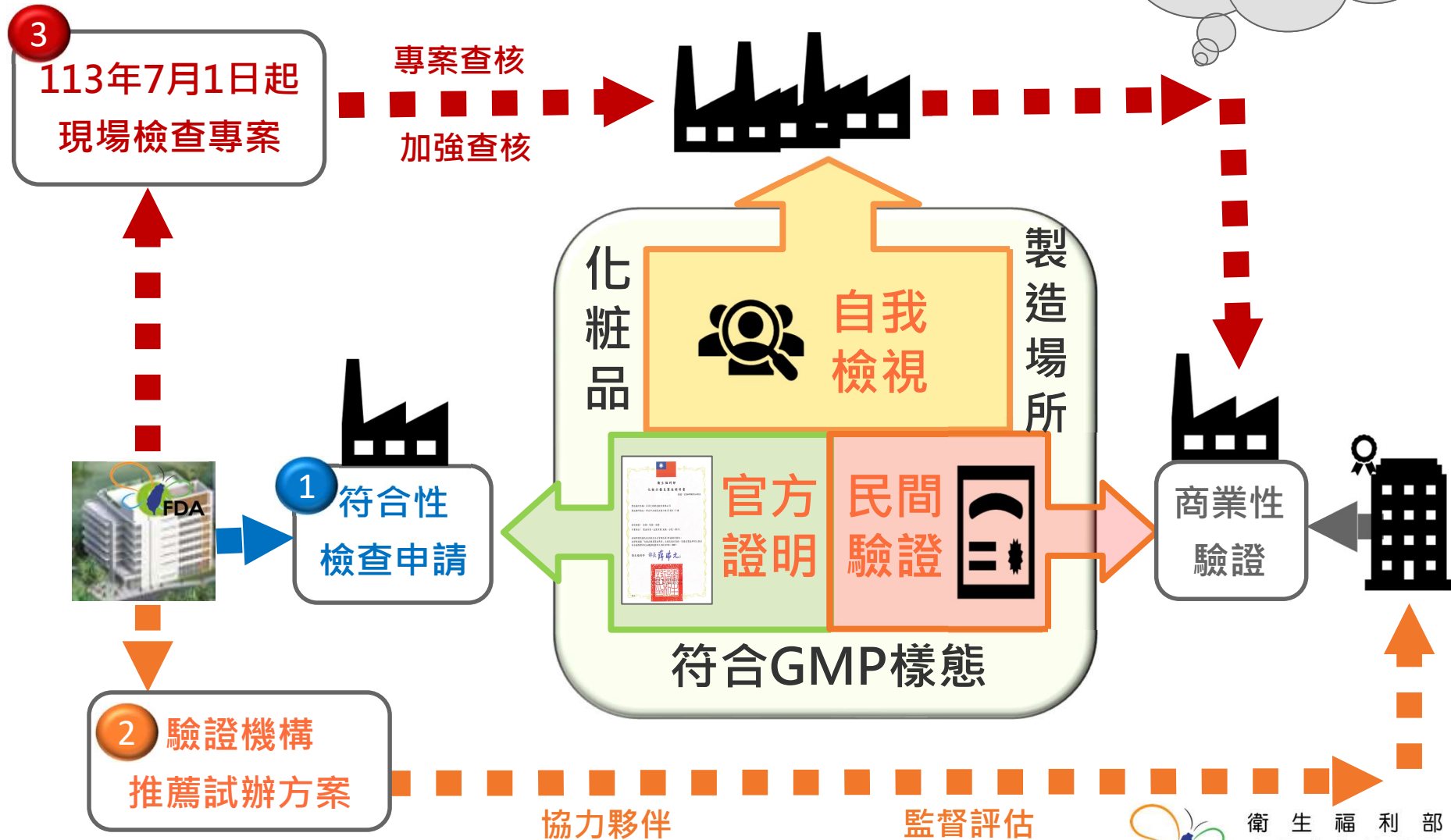


推動化粧品GMP法規歷程



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

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。

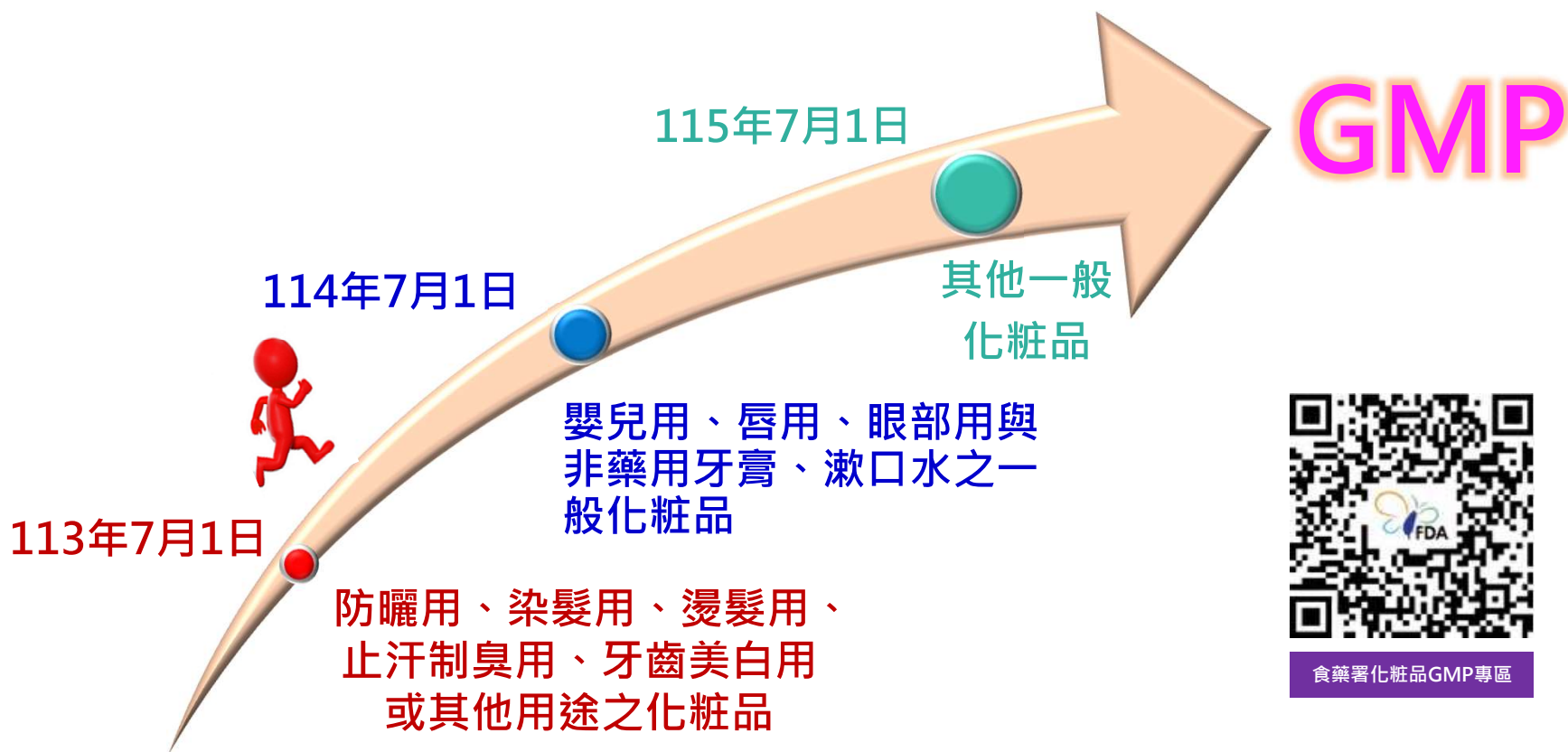
108年6月25日公告應符合化粧品優良製
造準則之化粧品種類
衛授食字第1081102748號

固態手工香皂
僅執行化粧品包裝作業者



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。



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

化粧品製造場所違規處分

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。

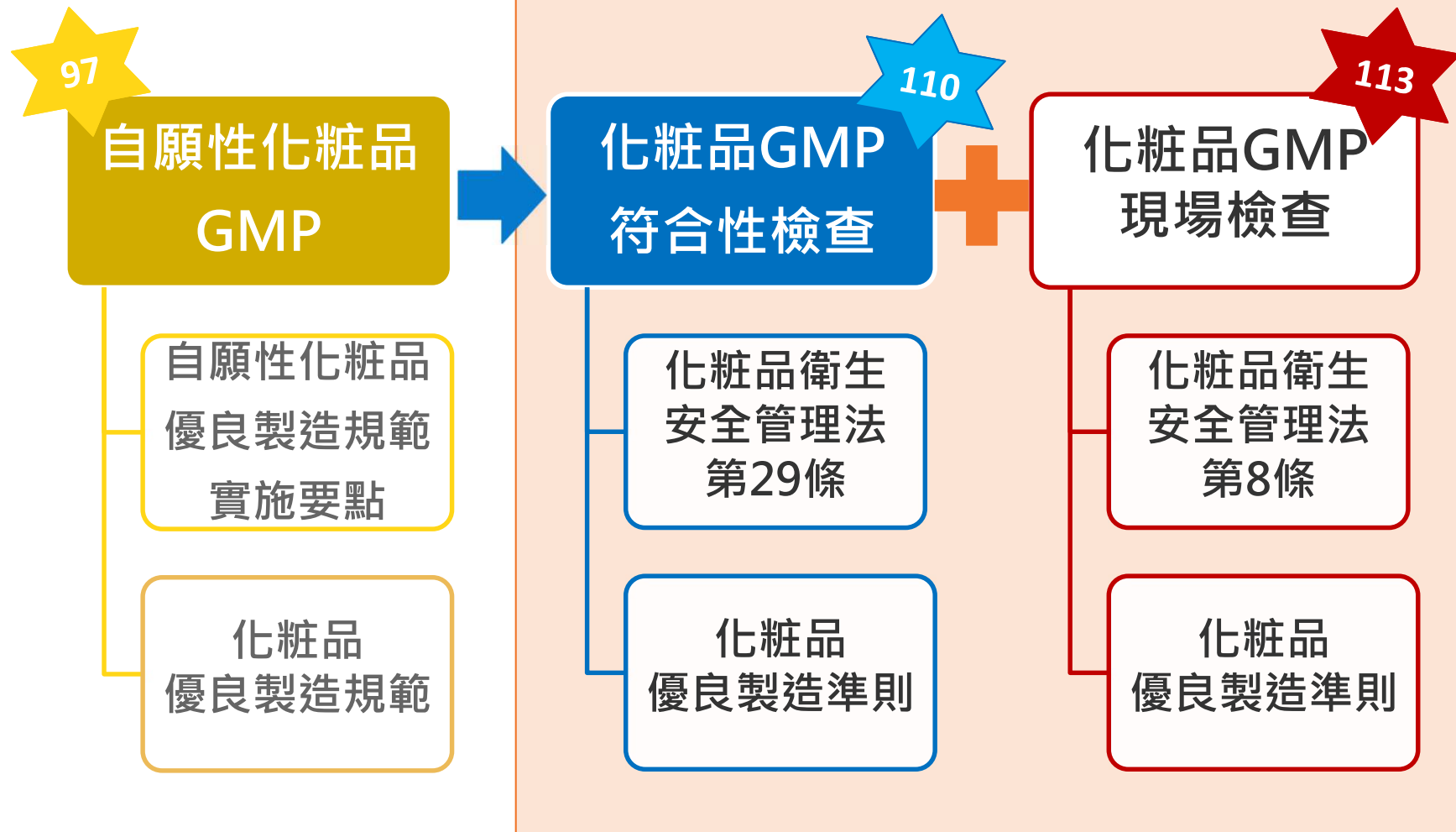
第2項

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。

化粧品製造場所定義



化粧品GMP檢查演變



化粧品GMP符合性檢查

形式審查

實地查核

缺失改善

檢查通過



- ✓ 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

化粧品驗證機構推薦試辦方案

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
- 化粧品GMP專區

日期：2024-01-15

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

為協助製造場所自113年7月1日起分階段符合參照ISO 22716訂定之化粧品GMP，落實化粧品製造品質管理，研擬規劃試辦方案，期藉由甄選及推薦優質ISO 22716驗證機構，鼓勵化粧品製造業者善用第三方稽查機制，以協助其落實GMP相關要求，公私協力共同推動化粧品製造場所全面符合GMP。

食藥署評估小組赴驗證機構，進行品質系統及標準作業程序（SOP）清單所列相關程序書及紀錄之資料評核。

3.見證評估

食藥署評估小組（觀察員）偕同驗證機構稽核員赴製造場所稽核2場次，就驗證機構之整體驗證品質予以評核。

4.評估處置

評估通過者予以推薦有效期限4年。另，於食藥署官網公開經推薦之驗證機構清單。

(二)後續追蹤管理

1.年度監督評估

每半年進行見證評估1場次，持續確認驗證服務情形。

2.效期展延再評估

經推薦之驗證機構得於推薦效期屆至前6至8個月申請再評估，並依「三」申請方式」辦理

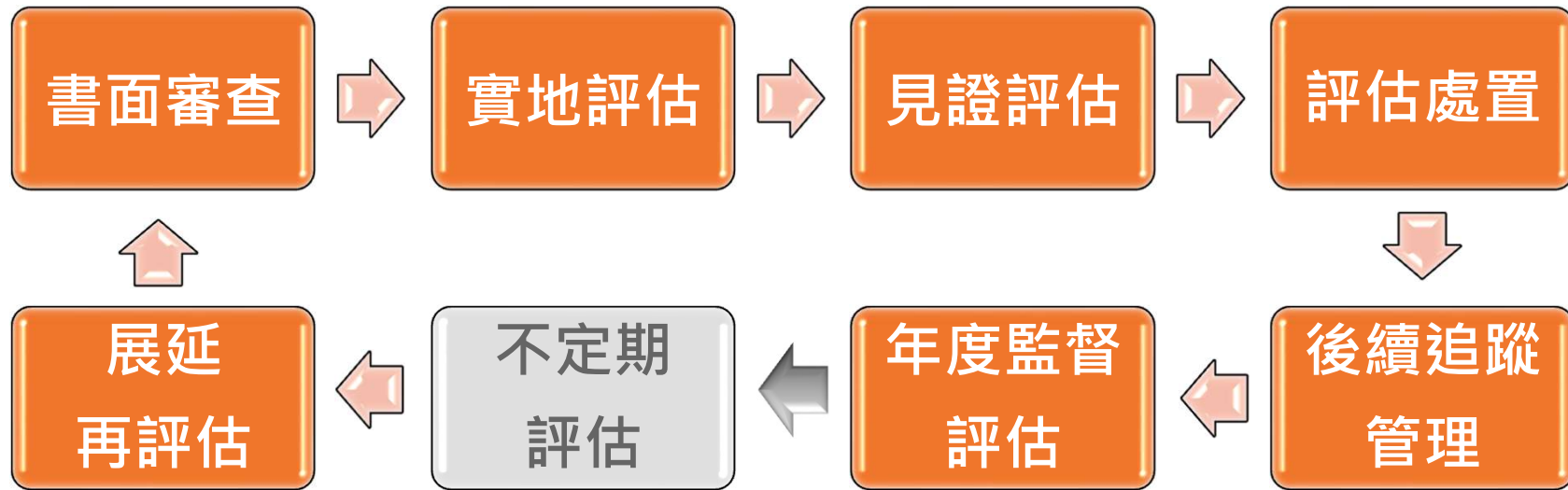
五、推薦機構名單

1.台灣檢驗科技股份有限公司(SGS)

2.台灣衛理國際品保驗證股份有限公司(BV)



化粧品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

抄本

衛生福利部食品藥物管理署 函

地址：115021 臺北市南港區研究院路一段130
巷100號
聯絡人：李承峰
聯絡電話：02-27877156
傳真：02-27877023
電子郵件：lichongfeng526@fda.gov.tw

受文者：如正、副本行文單位

發文日期：中華民國113年5月29日
發文字號：FDA品字第1131103310號
類別：普通件
密等及解密條件或保密期限：
附件：

主旨：貴公司申請化粧品ISO 22716驗證機構推薦試辦方案，經本署書面審查、實地評估與見證評估，以及貴公司所補充相關資料審查結果，同意予以推薦，請查照。

說明：

一、復貴公司112年10月25日化粧品驗證機構推薦試辦方案申請表及113年4月30日台檢(知)第113043002號函。

二、本案登記事項如下：

(一)機構名稱：台灣檢驗科技股份有限公司。

(二)機構地址：新北市五股區(新北產業園區)五工路136之1號。

(三)推薦編號：CMGMP-A0001。

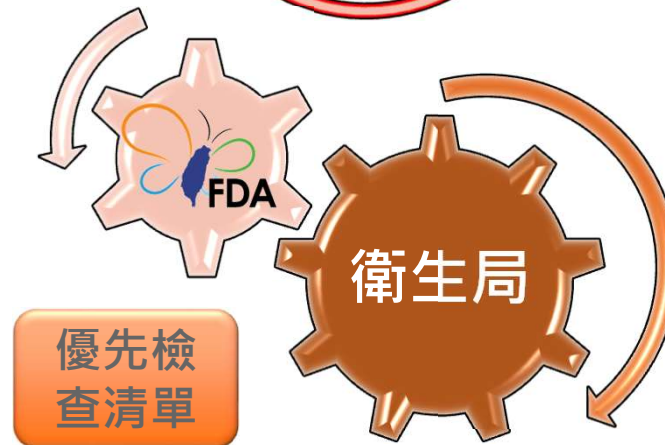
(四)推薦有效期限：自發文日起4年內有效。

三、貴公司如有效期限展延再評估需求，得於推薦有效期限屆至前

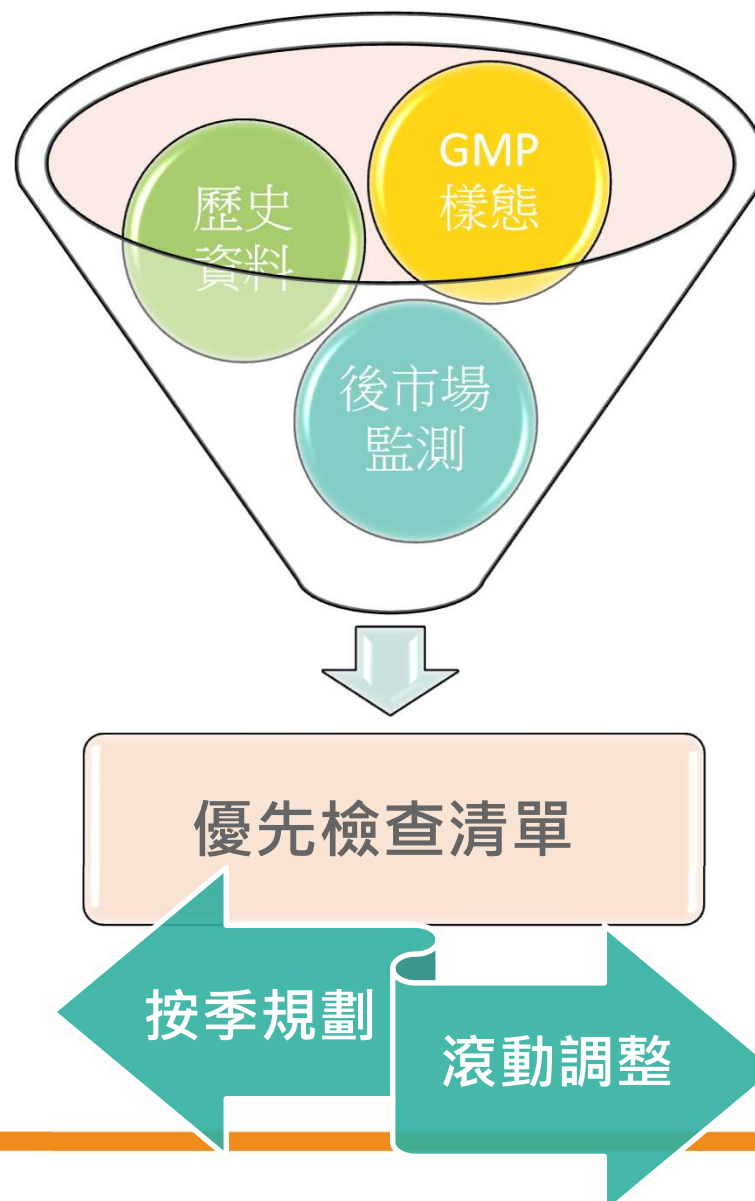
化粧品GMP現場檢查



- ✓ 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



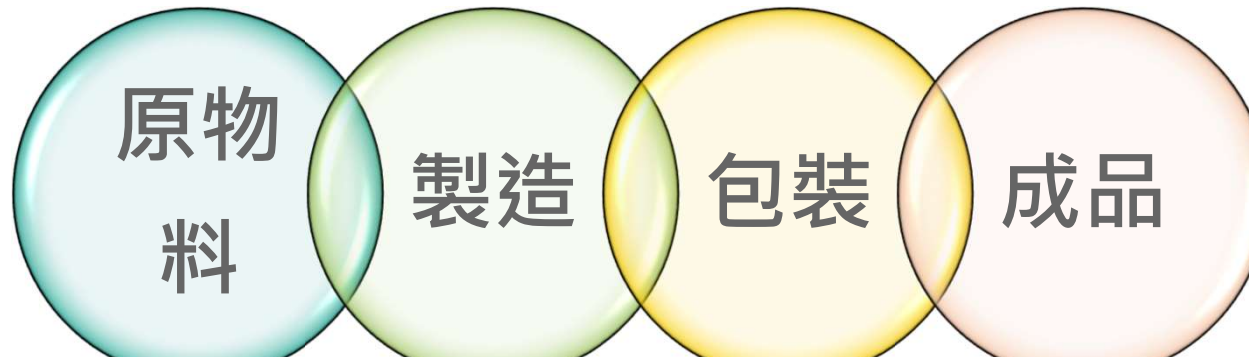
化粧品GMP現場檢查



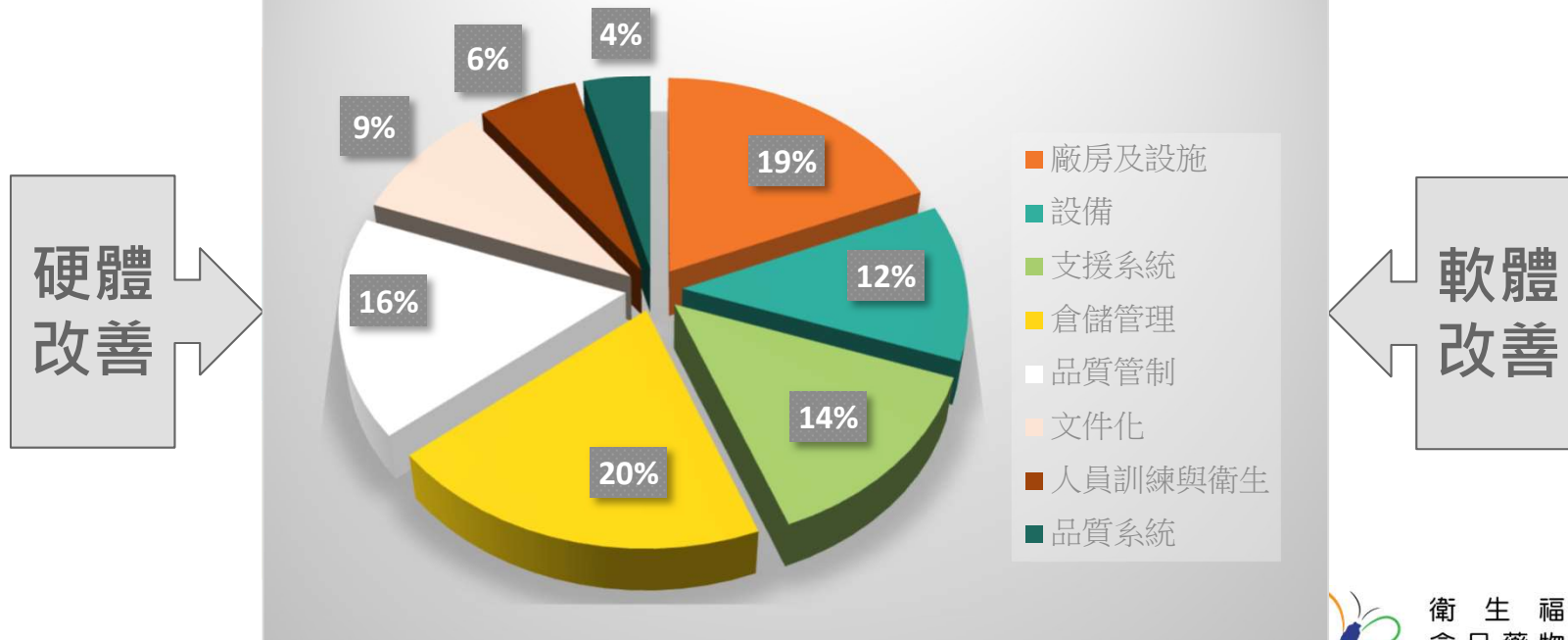
化粧品GMP現場檢查



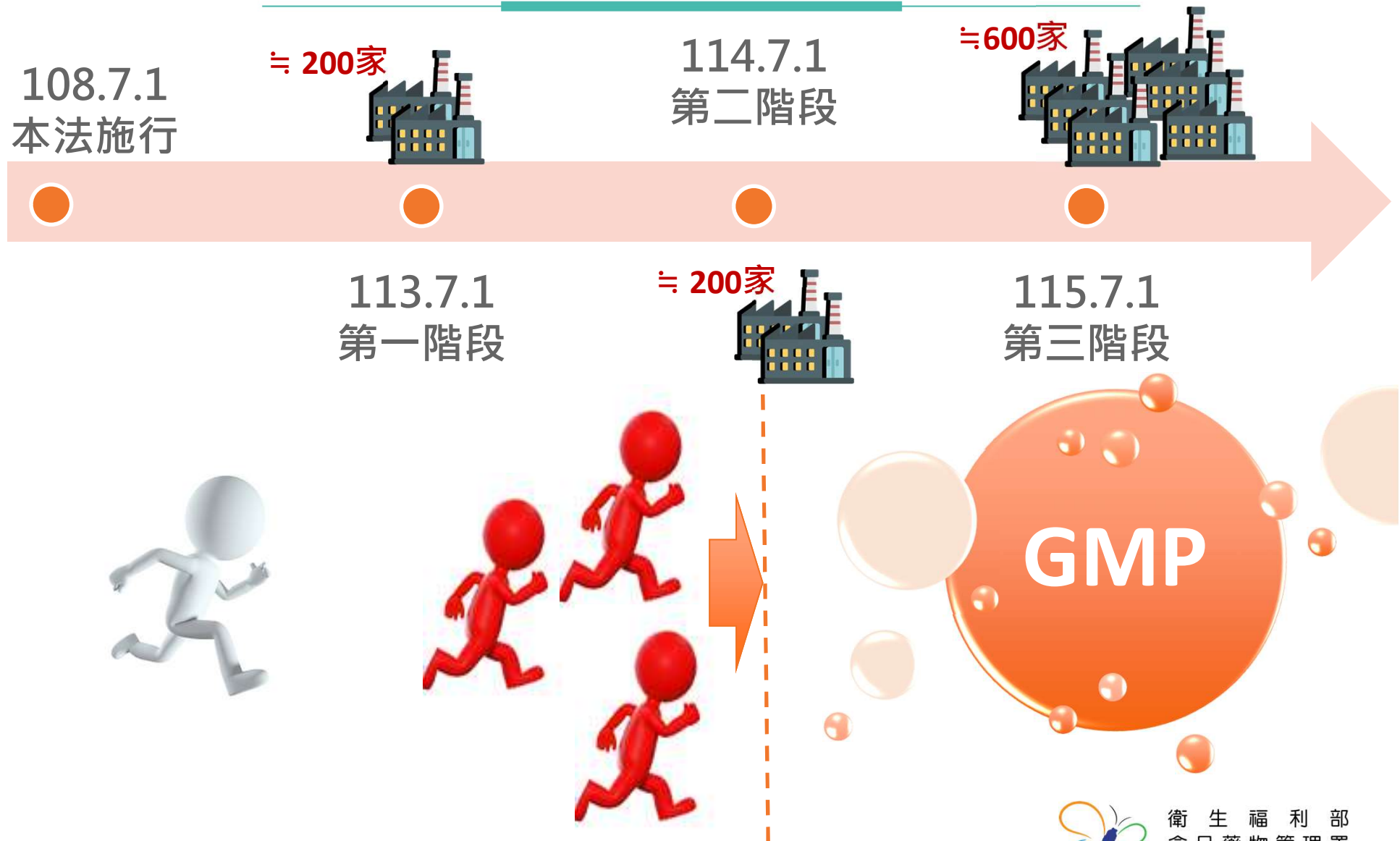
製造品質管理



現場檢查重點



您準備好了嗎？



推動化粧品GMP現況

教育訓練、訪視、輔導



教育訓練、訪視、輔導

- 法規說明會
- 技術研討會
- 實務研習營
- 95場次

教育訓練

輔導訪視

- 赴廠輔導
- 赴廠訪視
- 836場次

- GMP自評表
- GMP關鍵文件清單
- 文件範例
- 28份

參考範例

技術諮詢

- 常見問題答覆
- 法規及技術性議題諮詢
- 71則

GMP



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/>