

114年度-化粧品GMP法規說明會

推動化粧品GMP及現場檢查管理

114年3月27日、3月28日、3月31日

品質監督管理組 楊竣傑



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

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

化粧品衛生安全管理架構

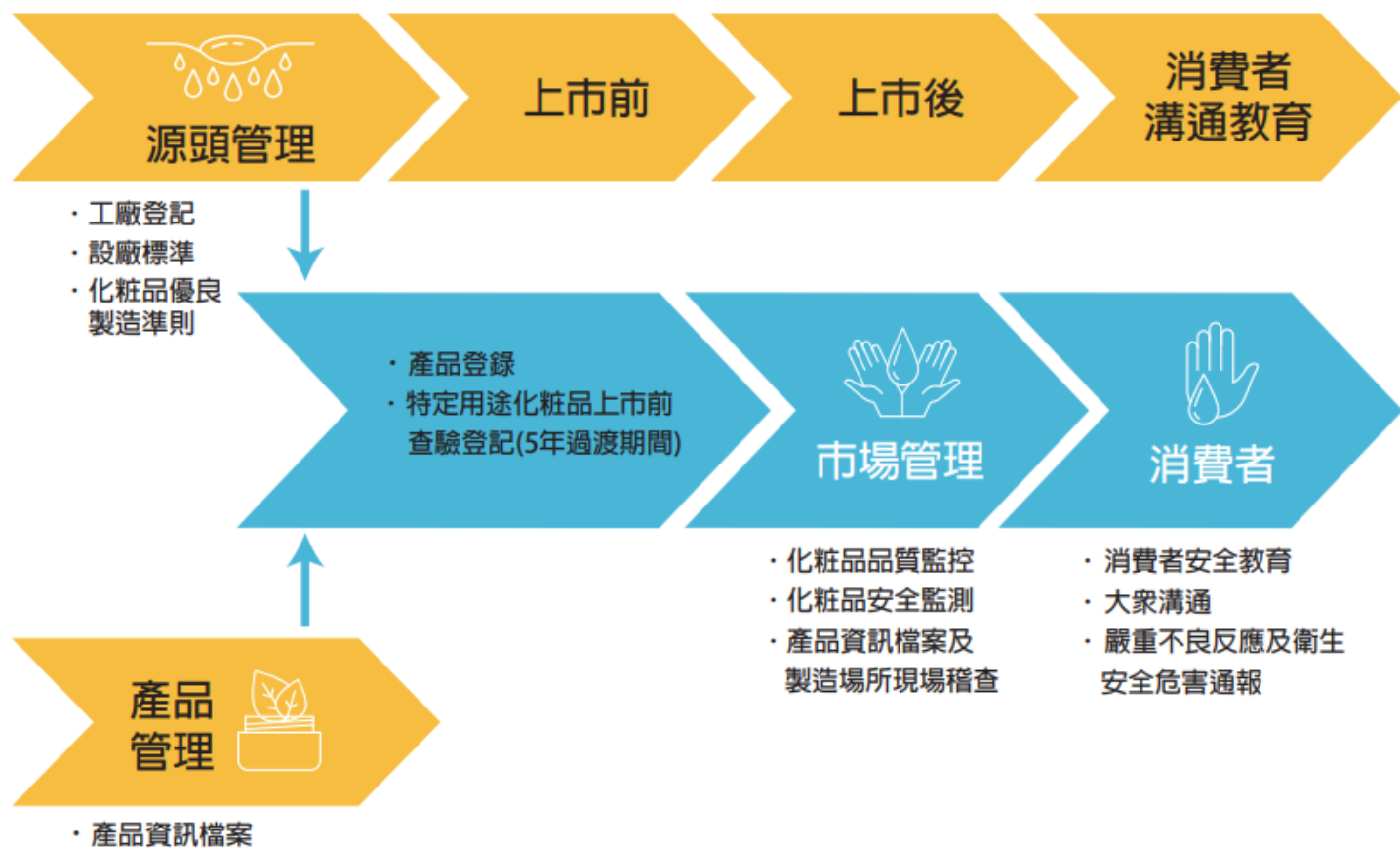


圖 1-7 化粧品衛生安全管理架構

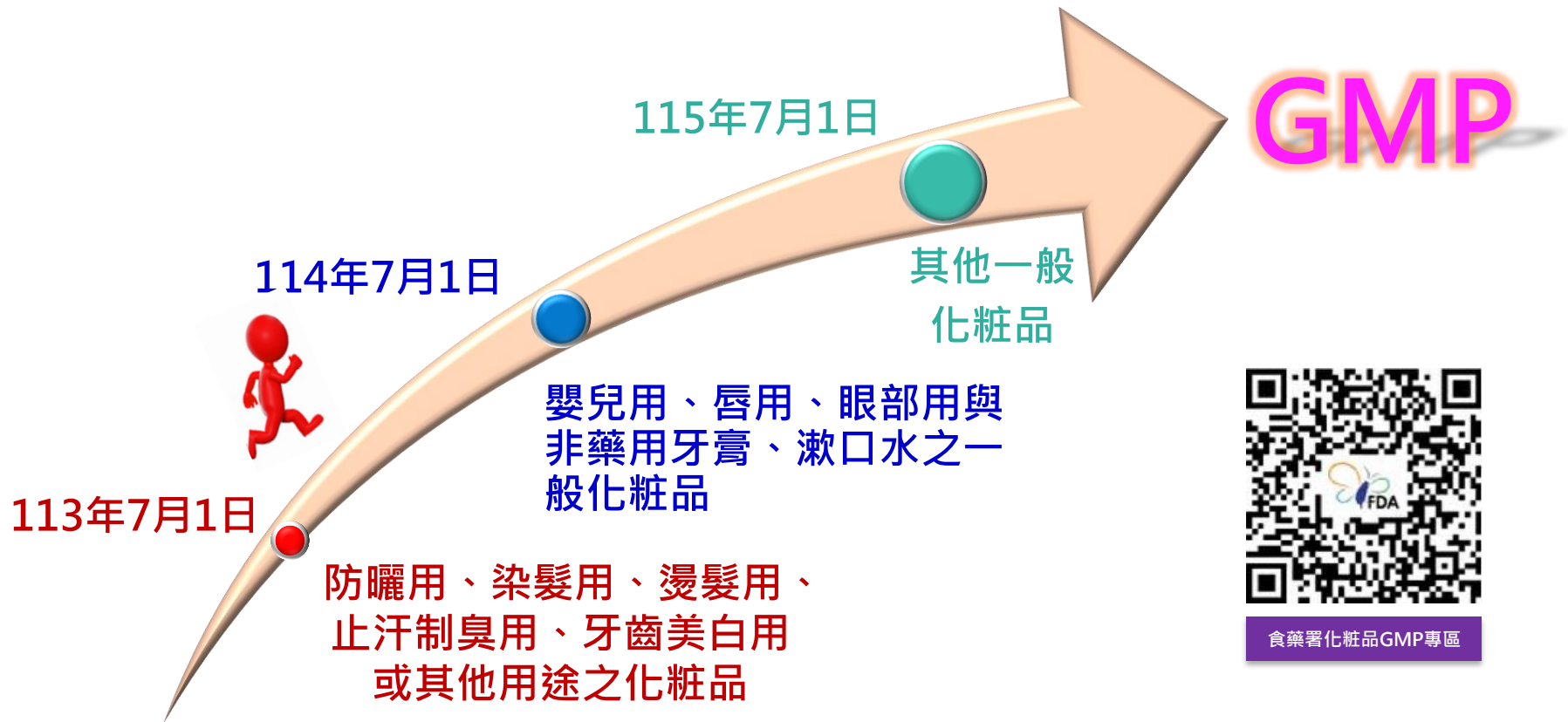
資料來源：2024食品藥物管理署年報, p.15

推動化粧品GMP法規歷程



應符合化粧品GMP之化粧品種類公告

衛生福利部113年6月28日衛授食字第1131103147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。

113年6月28日公告化粧品製造場所應符
合化粧品優良製造準則之化粧品種類
衛授食字第1131103147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

化粧品製造場所違規處分

違反情形	對物處分	對人處分
違反第八條第一項規定，未辦理工廠登記。【§16I(6)、§17I(5)】	該違規之化粧品不得供應、販賣、贈送、公開陳列或提供消費者試用。(§16)	*限期改正(違反§8II適用) 2~500萬 (§22)
違反第八條第一項化粧品製造工廠設廠標準或第二項化粧品優良製造準則規定，經主管機關認定有害衛生安全之虞。【§16I(7)、§17I(6)】	應即通知販賣業者，並於主管機關所定期限內回收市售違規產品。(§17)	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。(§22I)
違反第八條第一項或第二項規定，經主管機關認定有害衛生安全。【§18I(5)】	該違規之化粧品沒入銷毀之。(§18)	
違反第八條第一項規定。【§22I(2)】		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。(§22II)
違反第八條第二項規定，經令限期改正，屆期不改正。【§22I(3)】		

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

化粧品衛生安全管理法
施行細則
第4條第2項

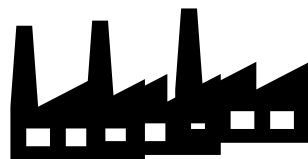
化粧品GMP檢查制度

導入風險管理
思維的不定期
檢查機制

3

113年7月1日起
現場檢查專案

專案查核
加強查核



1 符合性
檢查申請

化粧品

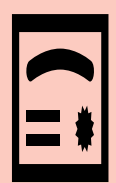


自我
檢視

製造場所

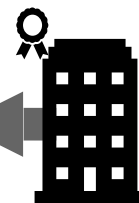
官方
證明

民間
驗證



符合GMP樣態

商業性
驗證



2 驗證機構

推薦試辦方案

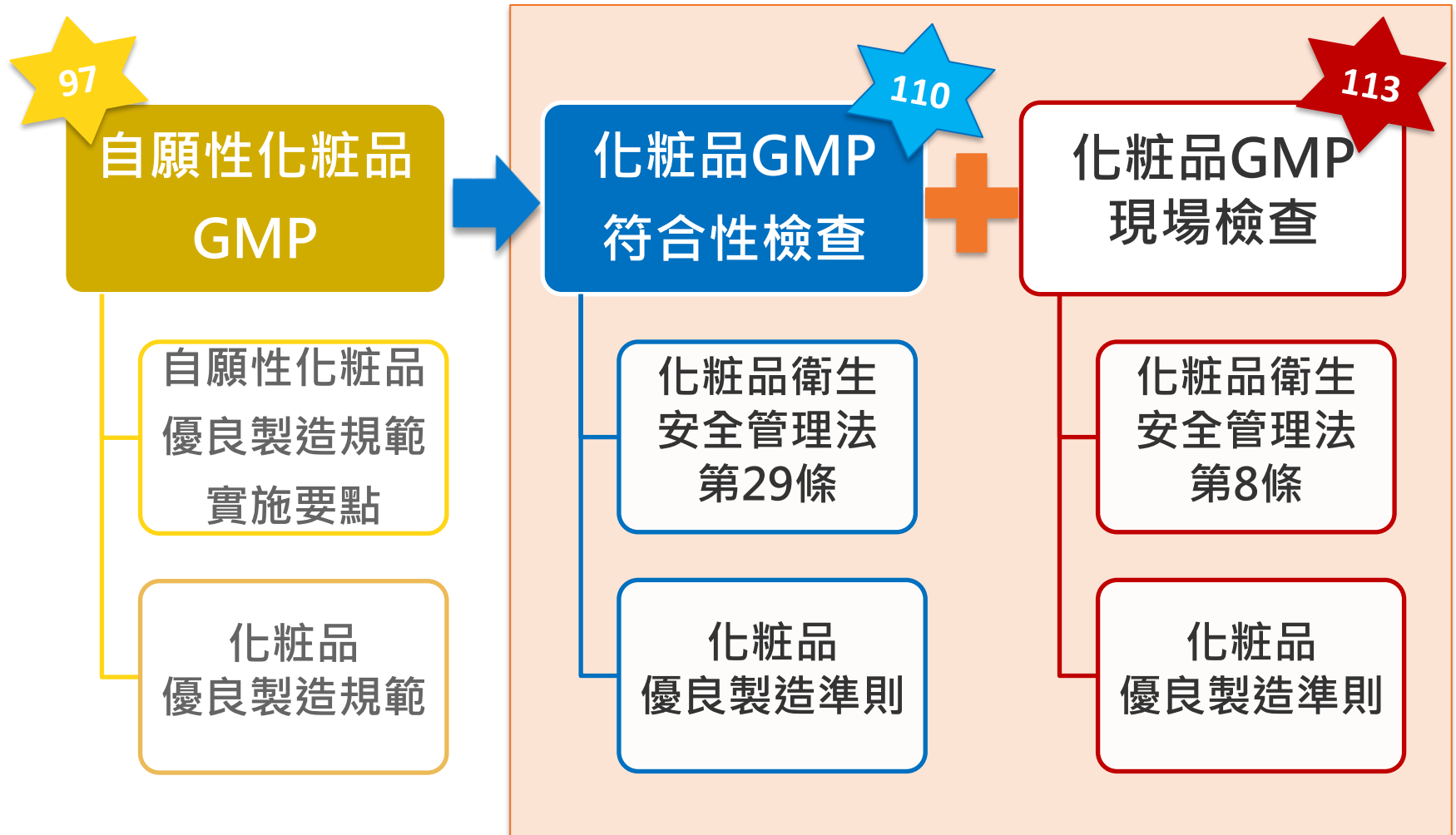
協力夥伴

監督評估



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

化粧品GMP檢查演變



化粧品GMP檢查制度

檢查之發動



依申請(化粧品GMP符合性檢查)

- ✓ 化粧品衛生安全管理法第29條

化粧品業者...經中央主管機關檢查認定符合化粧品優良製造準則之化粧品製造場所，向中央主管機關**申請**產銷證明、**符合化粧品優良製造準則證明等證明書**。

- ✓ 化粧品衛生安全管理法第30條

化粧品業者...**申請化粧品優良製造準則符合性檢查**、申請化粧品輸入之邊境抽查與抽樣檢驗及申請證明書，**應繳納費用**。



依職權(包含但不限於化粧品GMP現場檢查)

- ✓ 化粧品衛生安全管理法第8條第1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**。

- ✓ 行政程序法第 42 條第1項

行政機關為瞭解事實真相，得實施勘驗。



化粧品GMP符合性檢查

形式審查

實地查核

缺失改善

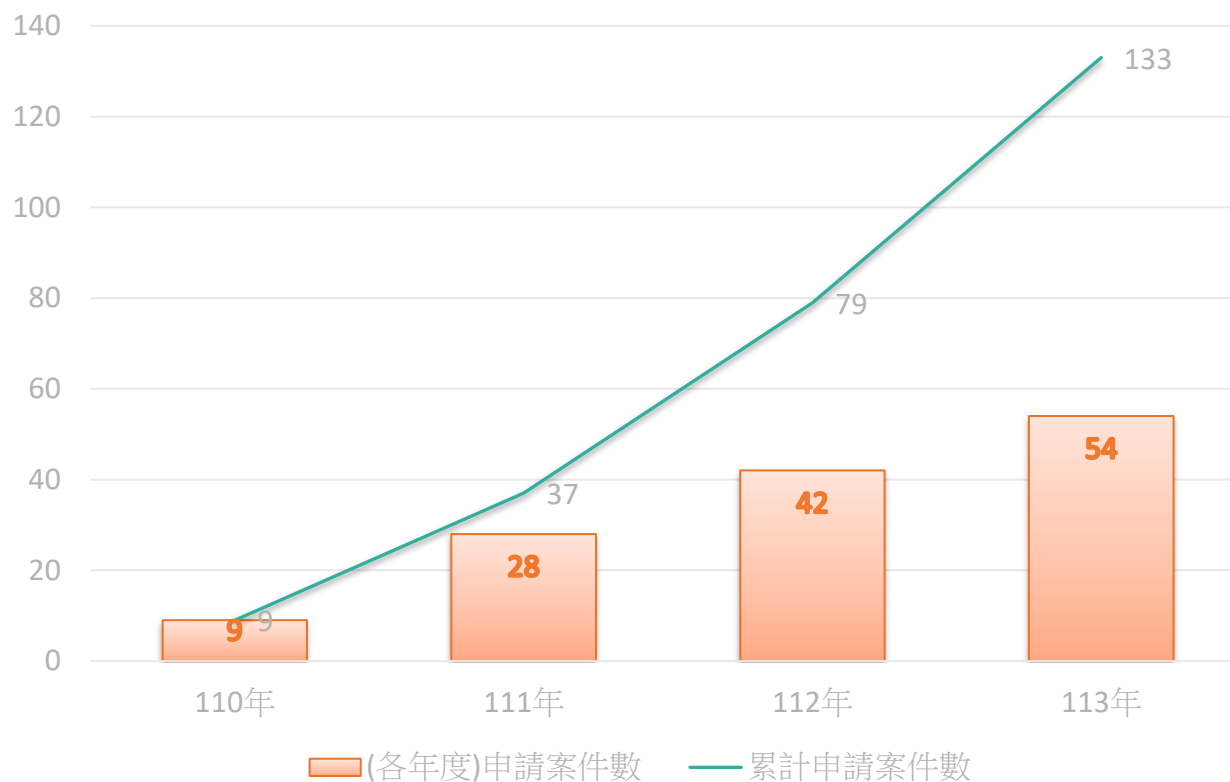
檢查通過



- ✓ 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GMP符合性檢查

化粧品GMP符合性檢查申請案件數



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

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



驗證機構推薦試辦方案

112 年 8 月 25 日核定

壹、目的

依化粧品衛生安全管理法及衛生福利部公告，化粧品製造場所自 113 年 7 月 1 日起分階段符合參照 ISO 22716 訂定之化粧品優良製造準則（GMP），並自 115 年 7 月 1 日起應全面完成實施 GMP。為協助製造場所落實化粧品製造品質管理，食品藥物管理署（以下簡稱本署）研擬規劃本試辦方案，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。

貳、驗證機構推薦試辦方案

一、初次申請

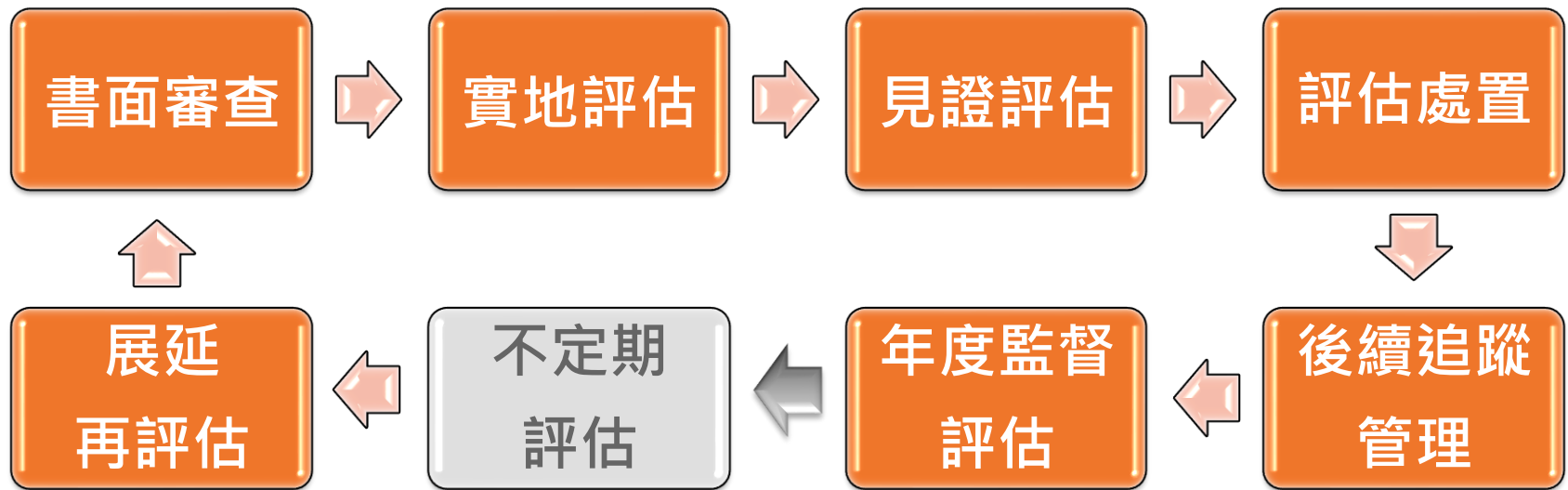
(一) 資格條件

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)

7021-1) 證書。

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：李永華
聯絡電話：02-27877156
傳真：02-27877023
電子郵件：fda@fdagov.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管期限：

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(知驗)-批字第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。

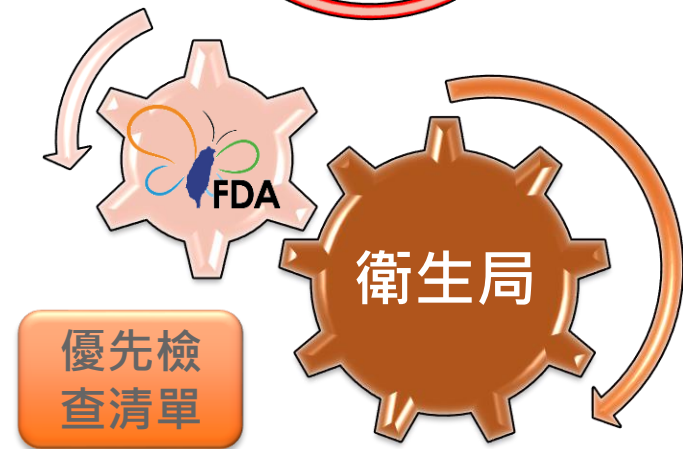
(四)推薦有效期限：自發文日起4年內有效。

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

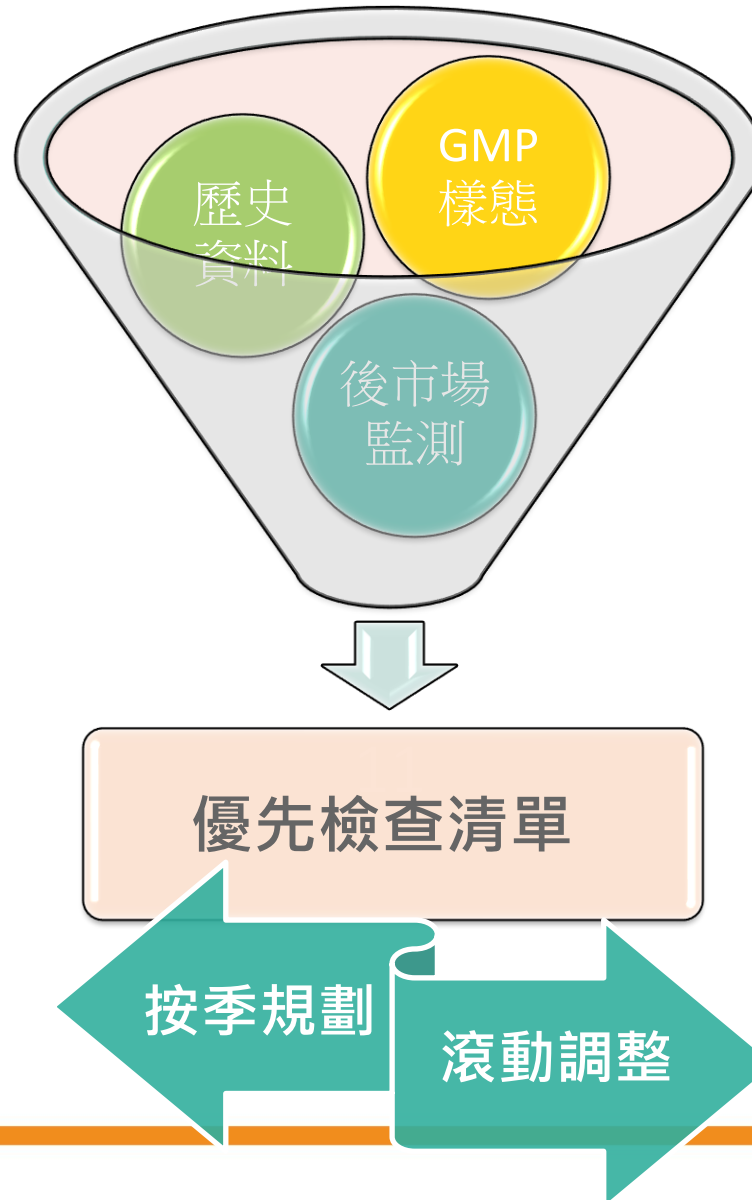
化粧品GMP現場檢查



- ✓ 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



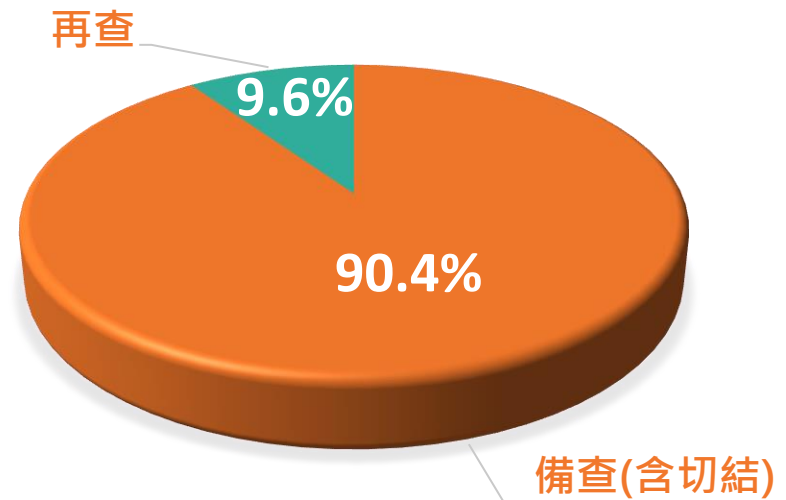
化粧品GMP現場檢查



化粧品GMP現場檢查

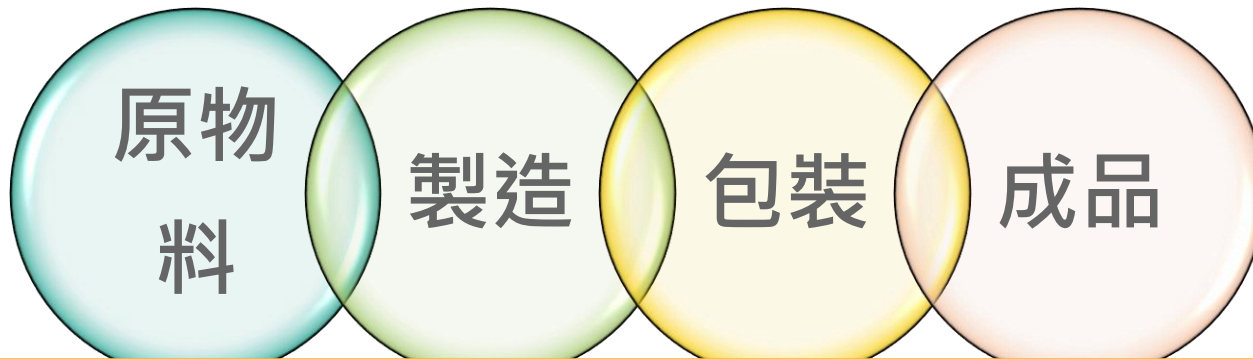


符合GMP情形

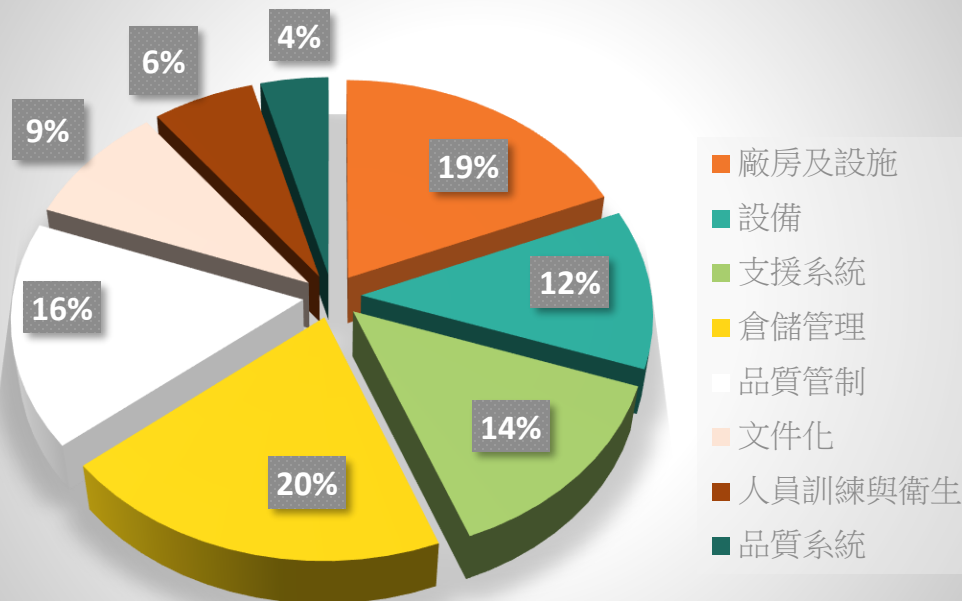


※ 計至113年底

製造品質管理



現場檢查重點



硬體
改善

軟體
改善

您準備好了嗎？

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



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
- 991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/>

化粧品產品登錄及產品資訊檔案

- 衛生福利部113年6月26日衛授食字第1131604395號公告訂定「應完成產品登錄之化粧品種類」，於本署官網(業務專區>化粧品>化粧品產品登錄專區)提供「化粧品產品登錄常見問題QA」、「化粧品登錄系統操作手冊」。
- 衛生福利部113年6月26日衛授食字第1131604608號公告訂定「應建立產品資訊檔案之化粧品種類及實施日期」，於本署官網提供「化粧品產品資訊檔案製作指引」、「化粧品產品資訊檔案製作入門手冊」、「化粧品PIF(範例)」，並於114年度3月份起將持續辦理實體及線上「化粧品產品資訊檔案(PIF)製作教育訓練」、「化粧品產品資訊檔案(PIF)工作坊」、「化粧品產品資訊檔案(PIF)訪視」，相關資訊將置於本署網站(業務專區>化粧品>化粧品產品資訊檔案(PIF)專區)。
- 本署提供「化粧品產品登錄教育訓練課程影片」、各項化粧品PIF教育訓練課程置於本署醫療器材及化粧品數位學習網供使用(<http://mdcel.fda.gov.tw/mooc/index.php?r=1136333883>)。



化粧品相關業務諮詢窗口

化粧品法規諮詢專線 / 化粧品法規諮詢服務平台

(02)2521-7350 <http://cosmeticregulation.org.tw/>

化粧品產品資訊檔案諮詢專線

(06)693-9112

化粧品登錄諮詢專線

(02)2298-8900



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