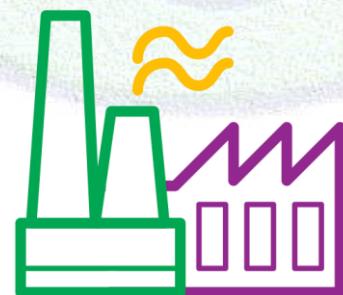




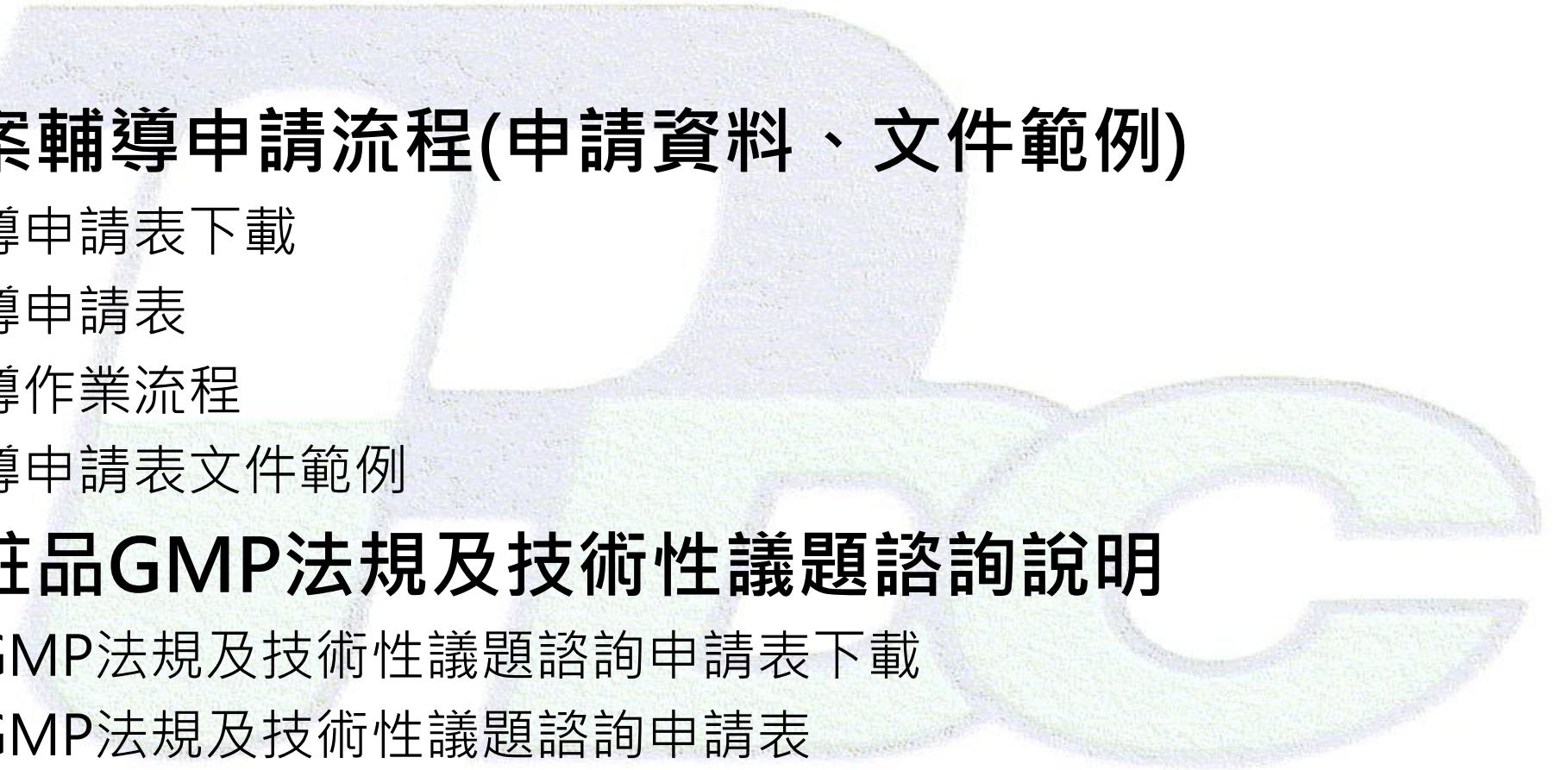
- ◆ 專案輔導申請流程(申請資料、文件範例)
- ◆ 化粧品GMP法規及技術性議題諮詢說明

財團法人醫藥工業技術發展中心  
產業發展處 黃佳偉 資深專案經理  
2025年3月27、28、31日





# 大綱



## 一、專案輔導申請流程(申請資料、文件範例)

- 專案輔導申請表下載
- 專案輔導申請表
- 專案輔導作業流程
- 專案輔導申請表文件範例

## 二、化粧品GMP法規及技術性議題諮詢說明

- 化粧品GMP法規及技術性議題諮詢申請表下載
- 化粧品GMP法規及技術性議題諮詢申請表
- 化粧品GMP法規及技術性議題諮詢流程說明
- 化粧品GMP法規及技術性議題諮詢申請範例



## 一、專案輔導申請流程(申請資料、文件範例)

# ➤專案輔導申請表下載



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



請輸入關鍵字



站台



站外



搜尋



進階搜尋



熱門關鍵字：食品添加物 膳食標示 非登不可 基因改造

1

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

## 業務專區

::: 目前位置：首頁 > 業務專區 > 化粧品

食品

藥品

醫療器材

化粧品

區管理中心

管制藥品

研究檢驗

實驗室認證

製藥工廠管理(GMP/GDP)

企劃及科技管理

通報及安全監視專區

邊境查驗專區



TFDA 化粧品安全使用 粉絲團

加入粉絲團~掌握第一手消息

[詳細內容]



化粧品  
產品資訊檔案  
(PIF)  
專區

PIF相關法規、指引、活動

[詳細內容]



化粧品  
產品登錄  
專區

化粧品產品登錄專區  
現在就登錄！

[詳細內容]

## 聯絡我們

業務諮詢窗口

化粧品行政規費

## 教育訓練資訊

114年度業者化粧品產品資訊檔案(PIF)製作教育訓練

教育訓練簡報

醫療器材及化粧品數位學習網

## 最新消息

化粧品最新公告

草案預告

113年7月1日起特定用途化粧品  
應完成產品登錄及建立產品資訊  
檔案

化粧品安全紅綠燈

化粧品產業溝通會議簡報

3

化粧品GMP專區

## 化粧品產品登錄專區

相關法規、行政規則、指引、常見問答及參考資料

## 化粧品臨櫃業務

化粧品產銷證明、銷售證明、製造工廠證明臨櫃作業

表單下載

化粧品產品屬性管理查詢單、化粧品產銷證

# ➤專案輔導申請表下載



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



請輸入關鍵字



站台



站外



搜尋



進階搜尋



熱門關鍵字： 食品添加物 藝術標示 非營利性 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

## 業務專區

::: 目前位置：首頁 > 業務專區 > 化粧品 > 化粧品GMP專區

食品

藥品

醫療器材

化粧品

區域管理中心

管制藥品

研究檢驗

實驗室認證

製藥工廠管理(GMP/GDP)

企劃及科技管理

通報及安全監視專區

邊境查驗專區

4

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

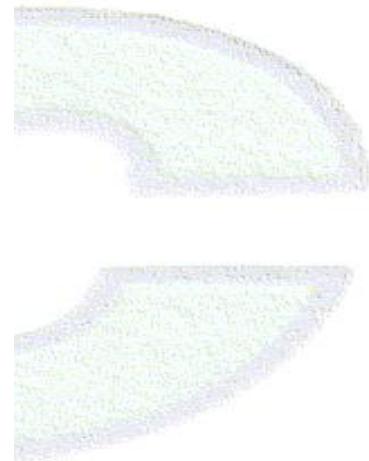
### 常見問題與答覆

GMP諮詢服務

### GMP相關活動(免費)

說明會

訓練





# ➤專案輔導申請表下載



請輸入關鍵字



站台



站外



搜尋



進階搜尋



熱門關鍵字：食品添加物 護膚標示 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](#)

:::

## 業務專區

食品

藥品

醫療器材

化妝品

區管理中心

管制藥品

研究檢驗

實驗室認證

製藥工廠管理(GMP/GDP)

企劃及科技管理

通報及安全監視專區

::: 目前位置：首頁 &gt; 業務專區 &gt; 化妝品 &gt; 化妝品GMP專區 &gt; 化妝品製造場所輔導及訪視（免費）

分類：

全部



區域檢索：

請輸入關鍵字



## 檔案下載

- 114年度化妝品製造場所 化妝品優良製造準則(GMP)輔導申請簡章-DOCX
- 114年度化妝品製造場所 化妝品優良製造準則(GMP)輔導申請簡章-PDF
- 化妝品製造場所優良製造準則 ( GMP ) 專案輔導申請表

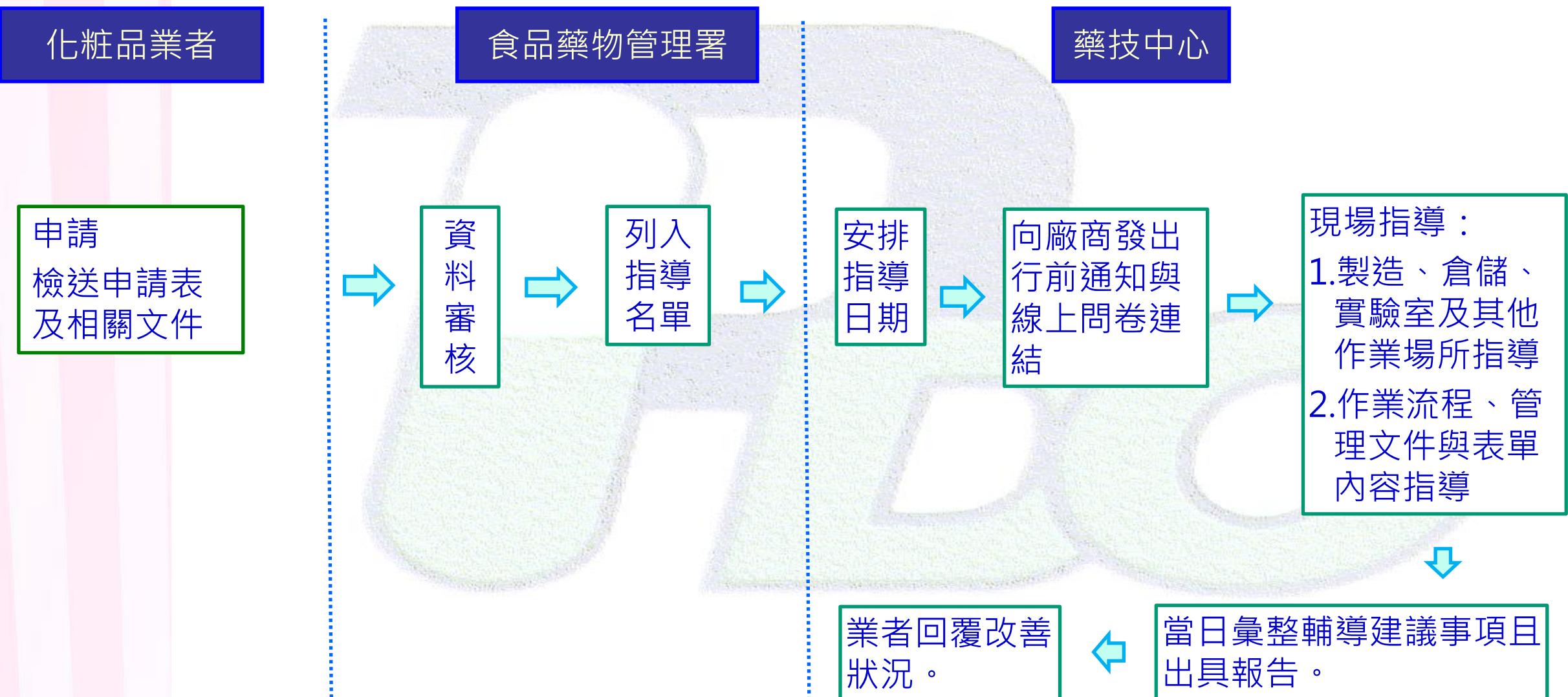
序	標題	發布日期
1	114年度-化妝品製造場所GMP專案輔導	2025-02-27
2	114年度-化妝品GMP法規及技術性議題諮詢	2025-02-27
3	113年度-化妝品製造場所符合GMP現況追蹤調查指導	2024-02-06
4	113年度-化妝品製造場所GMP輔導	2024-02-06
5	112年度-化妝品GMP法規及技術性議題諮詢	2023-02-01
6	112年度-化妝品製造場所GMP輔導	2023-02-01
7	112年度-化妝品製造場所GMP赴廠指導	2023-02-01
8	111年度-化妝品GMP法規及技術性議題諮詢	2022-02-15
9	111年度-化妝品製造業者GMP輔導	2022-01-27
10	111年度-化妝品製造業者GMP訪查	2022-01-26

共 16 筆資料， 第 1 / 2 頁 [下一页](#) [最末頁](#) 到第  頁 [送出](#)

邊境查驗專區



## ➤ 專案輔導作業流程



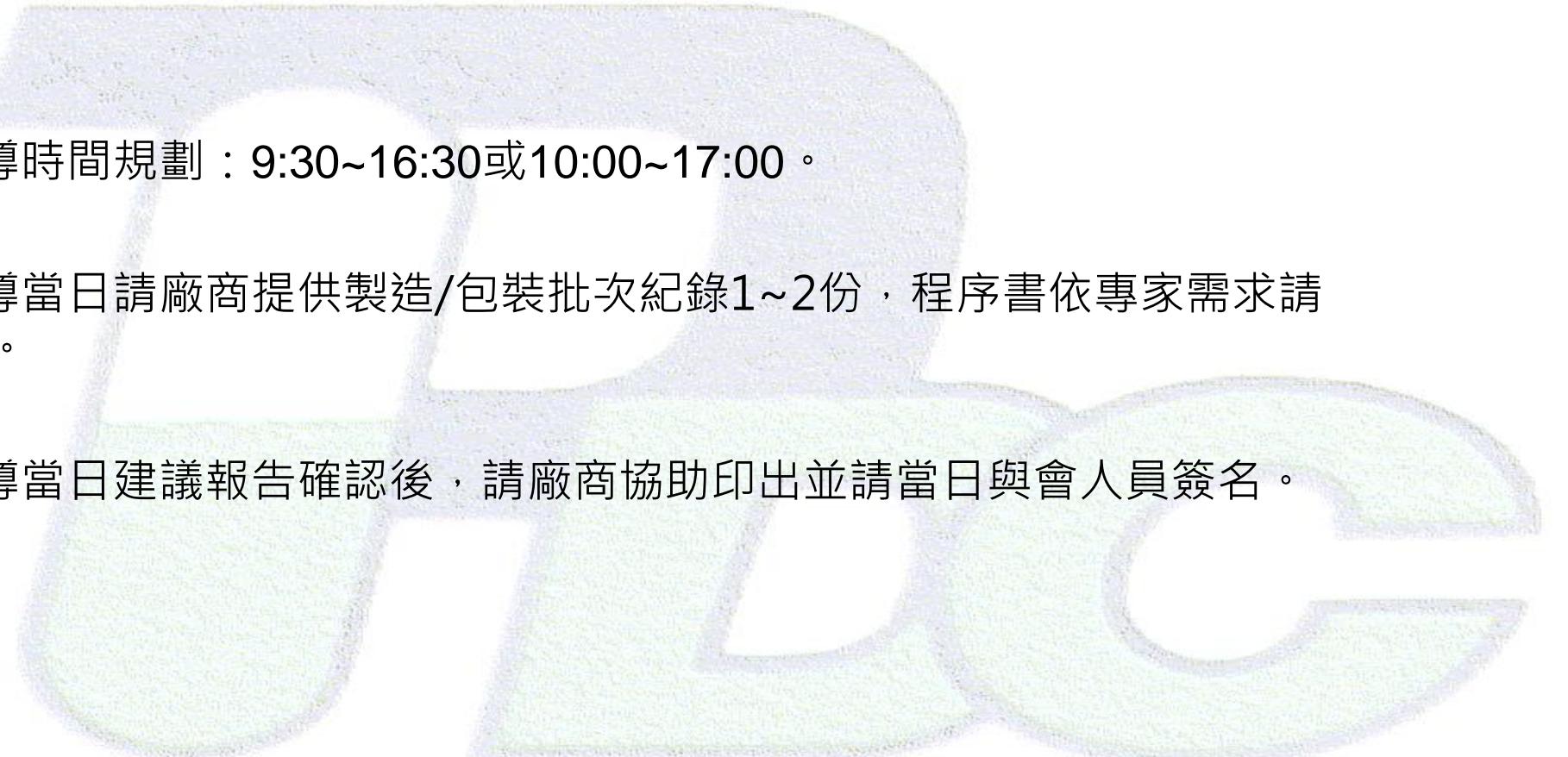


## ➤ 專案輔導作業流程

時間	行程
9:30~10:00	起始會議
10:00~12:00	製造、倉儲、實驗室及其他作業場所指導
12:00~13:00	午餐時間
13:00~15:00	製造、倉儲、實驗室及其他作業場所指導
15:00~16:00	作業流程、管理文件與表單內容指導
16:00~16:30	專家小組內部會議



## ➤ 專案輔導作業流程



- 專案輔導時間規劃：9:30~16:30或10:00~17:00。
- 專案輔導當日請廠商提供製造/包裝批次紀錄1~2份，程序書依專家需求請廠商提供。
- 專案輔導當日建議報告確認後，請廠商協助印出並請當日與會人員簽名。

# ➤ 專案輔導申請表

衛生福利部食品藥物管理署委託辦理計畫  
「114 年度跨界提升化粧品 GMP 能力計畫」

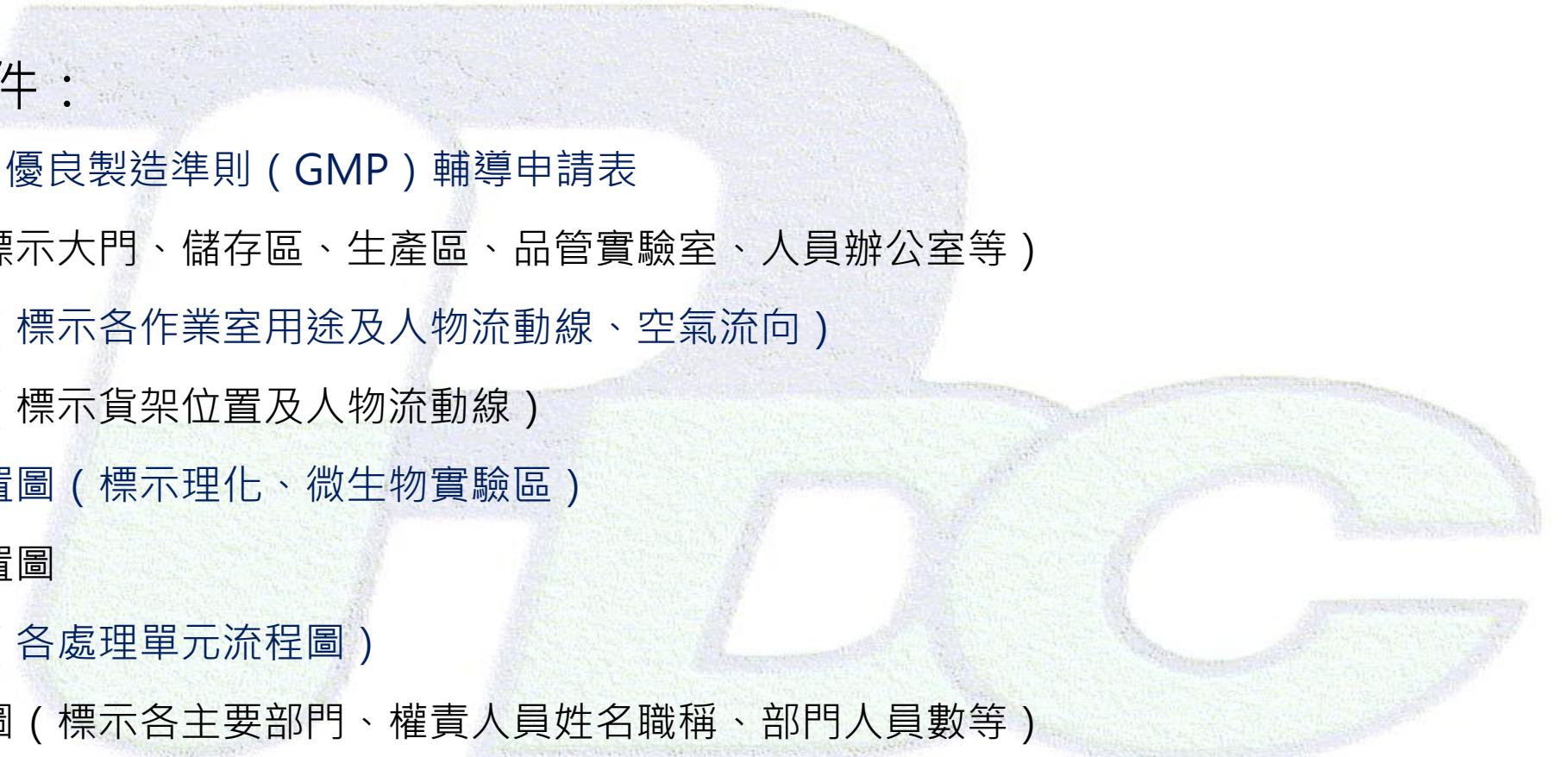
## 化粧品製造場所優良製造準則 (GMP) 專案輔導申請表

申請日期	中華民國 ____ 年 ____ 月 ____ 日		產品 劑型 (可複選)	<input type="checkbox"/> 粉劑 <input type="checkbox"/> 液劑 <input type="checkbox"/> 乳劑 <input type="checkbox"/> 油劑 <input type="checkbox"/> 油膏 <input type="checkbox"/> 固形 <input type="checkbox"/> 眉筆 <input type="checkbox"/> 噴霧劑 <input type="checkbox"/> 非手工香皂 <input type="checkbox"/> 手工香皂
製造場所 名稱	(中文)			
製造場所 地址	郵遞區號：□□□-□□ 地址： 工廠登記編號： 			
製造場所 類別	<input type="checkbox"/> 具有防曬、染髮、燙髮、止汗制臭或含過氧化物之居家使用牙齒美白 用途之化粧品製造場所 <input type="checkbox"/> 嬰兒用、唇用、眼部用與非藥用牙膏、漱口水之一般化粧品製造場所 <input type="checkbox"/> 一般化粧品製造商 <input type="checkbox"/> 僅執行包裝作業之場所 ( <input type="checkbox"/> 充填/包裝 <input type="checkbox"/> 標示)			
生產化粧 品種類 (可複選)	<input type="checkbox"/> 洗髮用化粧品類 <input type="checkbox"/> 洗臉卸粧用化粧品類 <input type="checkbox"/> 沐浴用化粧品類 <input type="checkbox"/> 香皂類 <input type="checkbox"/> 頭髮用化粧品類 <input type="checkbox"/> 化粧水/油/面霜乳液類 <input type="checkbox"/> 香氛用化粧品類 <input type="checkbox"/> 止汗制臭劑類 <input type="checkbox"/> 唇用化粧品類 <input type="checkbox"/> 敷敷用化粧品類 <input type="checkbox"/> 眼部用化粧品類 <input type="checkbox"/> 指甲用化粧品類 <input type="checkbox"/> 美白牙齒類 <input type="checkbox"/> 嬰兒用濕紙巾 <input type="checkbox"/> 非藥用牙膏、漱口水類			
聯絡人 資料	姓名： 傳真：		電話： E-mail：	
已取得之 認證	官方	<input type="checkbox"/> 化粧品優良製造證明書 ( <input type="checkbox"/> 效期內 <input type="checkbox"/> 已過效期) <input type="checkbox"/> 自願性化粧品優良製造證明書 ( <input type="checkbox"/> 效期內 <input type="checkbox"/> 已過效期)		

民間 機構	<input type="checkbox"/> ISO 22716 證書 ( <input type="checkbox"/> 效期內 <input type="checkbox"/> 已過效期) 驗(發)證單位：
製造場所 人力配置	人員總數： <u>      </u> 人 *是否聘有 <input type="checkbox"/> 監製藥師 ( <u>      </u> 人), <input type="checkbox"/> 化粧品專業技術人員 ( <u>      </u> 人)。
是否兼製 其他產品	<input type="checkbox"/> 是, 產品類型： <input type="checkbox"/> 同一廠房 <input type="checkbox"/> 不同廠房
其他 *請以附件簡 述, 並陳列 受託業者及 其作業場所 等。	<input type="checkbox"/> 公司設有外部倉庫 ( <u>      </u> 個) 地址： <input type="checkbox"/> 倉庫委外管理, 內容：( <input type="checkbox"/> 倉儲 <input type="checkbox"/> 包裝作業)。 <input type="checkbox"/> 委外製造作業, 作業範圍： <input type="checkbox"/> 委外檢驗作業, 項目：( <input type="checkbox"/> 限量成分之含量 <input type="checkbox"/> 微生物檢驗 <input type="checkbox"/> 其他 _____)。
應檢附 文件 (*右列文件 作為附件, 連 同申請表一 併檢附。)	<input type="checkbox"/> 114 年度化粧品優良製造準則(GMP)輔導申請表 <input type="checkbox"/> 廠區平面圖 (標示大門、儲存區、生產區、品管實驗室、人員辦公室等) <input type="checkbox"/> 生產區配置圖 (標示各作業室用途及人物流動線、空氣流向) <input type="checkbox"/> 儲存區配置圖 (標示貨架位置及人物流動線) <input type="checkbox"/> 品管實驗室配置圖 (標示理化、微生物實驗區) <input type="checkbox"/> 生產區空調配置圖 <input type="checkbox"/> 水系統配置圖 (各處理單元流程圖) <input type="checkbox"/> 人事組織架構圖 (標示各主要部門、權責人員姓名職稱、部門人員數等) <input type="checkbox"/> 化粧品 GMP 關鍵文件清單 (標準作業程序 SOP 清單)



## ➤ 專案輔導申請表



應檢附相關文件：

- 114年度化粧品優良製造準則（GMP）輔導申請表
- 廠區平面圖（標示大門、儲存區、生產區、品管實驗室、人員辦公室等）
- 生產區配置圖（標示各作業室用途及人物流動線、空氣流向）
- 儲存區配置圖（標示貨架位置及人物流動線）
- 品管實驗室配置圖（標示理化、微生物實驗區）
- 生產區空調配置圖
- 水系統配置圖（各處理單元流程圖）
- 人事組織架構圖（標示各主要部門、權責人員姓名職稱、部門人員數等）
- 化粧品GMP關鍵文件清單（標準作業程序SOP清單）

# ➤專案輔導申請表文件範例

衛生福利部食品藥物管理署委託辦理計畫  
「114 年度跨界提升化粧品 GMP 能力計畫」

## 化粧品製造場所優良製造準則 (GMP) 專案輔導申請表

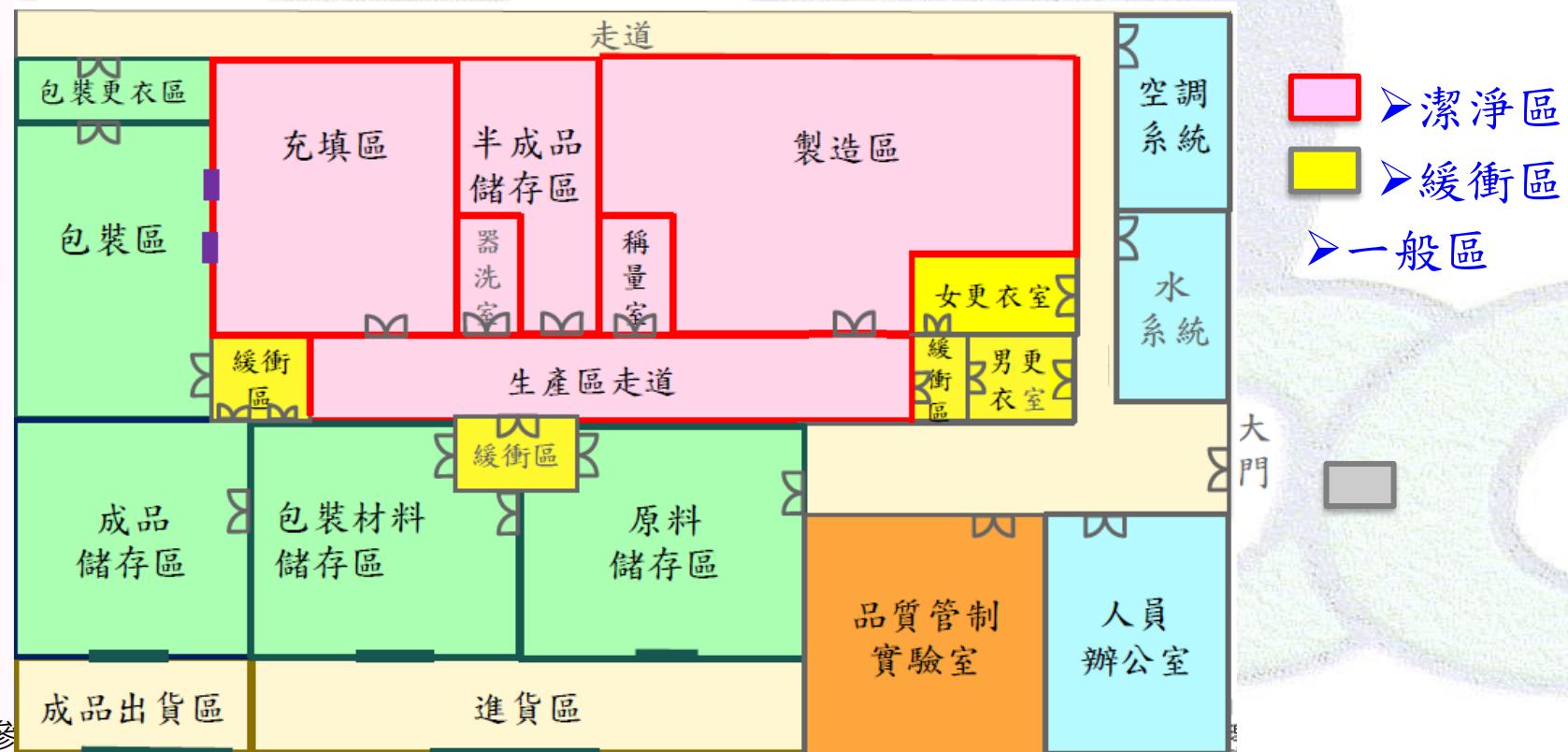
申請日期	中華民國 114 年 3 月 27 日			產品 劑型 (可複選)	<input type="checkbox"/> 粉劑 <input checked="" type="checkbox"/> 液劑 <input type="checkbox"/> 乳劑 <input type="checkbox"/> 油劑 <input type="checkbox"/> 油膏 <input type="checkbox"/> 固形 <input type="checkbox"/> 眉筆 <input type="checkbox"/> 噴霧劑 <input type="checkbox"/> 非手工香皂 <input type="checkbox"/> 手工香皂
製造場所 名稱	○○○○化粧品公司				
製造場所 地址	郵遞區號：○○○-○○○ 地址： <u>○○市○○區○○路○號○樓</u>				
工廠登記編號：	<u>○○○○○○○○○○</u>				
製造場所 類別	<input type="checkbox"/> 具有防曬、染髮、燙髮、止汗制臭或含過氧化物之居家使用牙齒美白 用途之化粧品製造場所  <input type="checkbox"/> 嬰兒用、唇用、眼部用與非藥用牙膏、漱口水之一般化粧品製造場所  <input checked="" type="checkbox"/> 一般化粧品製造商  <input type="checkbox"/> 僅執行包裝作業之場所 ( <input type="checkbox"/> 充填/包裝 <input type="checkbox"/> 標示)				
生產化粧 品種類 (可複選)	<input type="checkbox"/> 洗髮用化粧品類 <input type="checkbox"/> 洗臉卸粧用化粧品類 <input checked="" type="checkbox"/> 沐浴用化粧品類 <input type="checkbox"/> 香皂類 <input type="checkbox"/> 頭髮用化粧品類 <input type="checkbox"/> 化粧水/油/面霜乳液類 <input type="checkbox"/> 香氛用化粧品類 <input type="checkbox"/> 止汗制臭劑類 <input type="checkbox"/> 唇用化粧品類 <input type="checkbox"/> 護敷用化粧品類 <input type="checkbox"/> 眼部用化粧品類 <input type="checkbox"/> 指甲用化粧品類 <input type="checkbox"/> 美白牙齒類 <input type="checkbox"/> 嬰兒用濕紙巾 <input type="checkbox"/> 非藥用牙膏、漱口水類				
聯絡人 資料	姓名：○○○ 電話： <u>○○-○○○○-○○○○</u> 傳真： <u>○○-○○○○-○○○○</u> E-mail： <u>quality@pitdc.org.tw</u>				
已取得之 認證	官方	<input type="checkbox"/> 化粧品優良製造證明書 ( <input type="checkbox"/> 效期內 <input type="checkbox"/> 已過效期) <input type="checkbox"/> 自願性化粧品優良製造證明書 ( <input type="checkbox"/> 效期內 <input type="checkbox"/> 已過效期)			

	民間 機構	<input type="checkbox"/> ISO 22716 證書 ( <input type="checkbox"/> 效期內 <input type="checkbox"/> 已過效期) 驗(發)證單位：
製造場所 人力配置	人員總數： <u>15</u> 人 *是否聘有 <input type="checkbox"/> 監製藥師 ( <u>  </u> 人), <input checked="" type="checkbox"/> 化粧品專業技術人員 ( <u>1</u> 人)。	
是否兼製 其他產品	<input type="checkbox"/> 是, 產品類型： <input type="checkbox"/> 同一廠房 <input checked="" type="checkbox"/> 不同廠房	
其他 *請以附件簡 述, 並陳列 受託業者及 其作業場所 等。	<input type="checkbox"/> 公司設有外部倉庫 ( <u>  </u> 個) 地址： <input checked="" type="checkbox"/> 倉庫委外管理, 內容：( <input checked="" type="checkbox"/> 倉儲 <input type="checkbox"/> 包裝作業)。  <input type="checkbox"/> 委外製造作業, 作業範圍： <input checked="" type="checkbox"/> 委外檢驗作業, 項目：( <input checked="" type="checkbox"/> 限量成分之含量 <input type="checkbox"/> 微生物檢驗 <input type="checkbox"/> 其他 _____)。	
應檢附 文件 (*右列文件 作為附件, 連 同申請表一 併檢附。)	<input checked="" type="checkbox"/> 114 年度化粧品優良製造準則(GMP)輔導申請表 <input checked="" type="checkbox"/> 廠區平面圖 (標示大門、儲存區、生產區、品管實驗室、人員辦公室等) <input checked="" type="checkbox"/> 生產區配置圖 (標示各作業室用途及人物流動線、空氣流向) <input checked="" type="checkbox"/> 儲存區配置圖 (標示貨架位置及人物流動線) <input checked="" type="checkbox"/> 品管實驗室配置圖 (標示理化、微生物實驗區) <input checked="" type="checkbox"/> 生產區空調配置圖 <input checked="" type="checkbox"/> 水系統配置圖 (各處理單元流程圖) <input checked="" type="checkbox"/> 人事組織架構圖 (標示各主要部門、權責人員姓名職稱、部門人員數等) <input checked="" type="checkbox"/> 化粧品 GMP 關鍵文件清單 (標準作業程序 SOP 清單)	

# ➤ 專案輔導申請表

應檢附相關文件：

## ■ 廠區平面圖-圖例

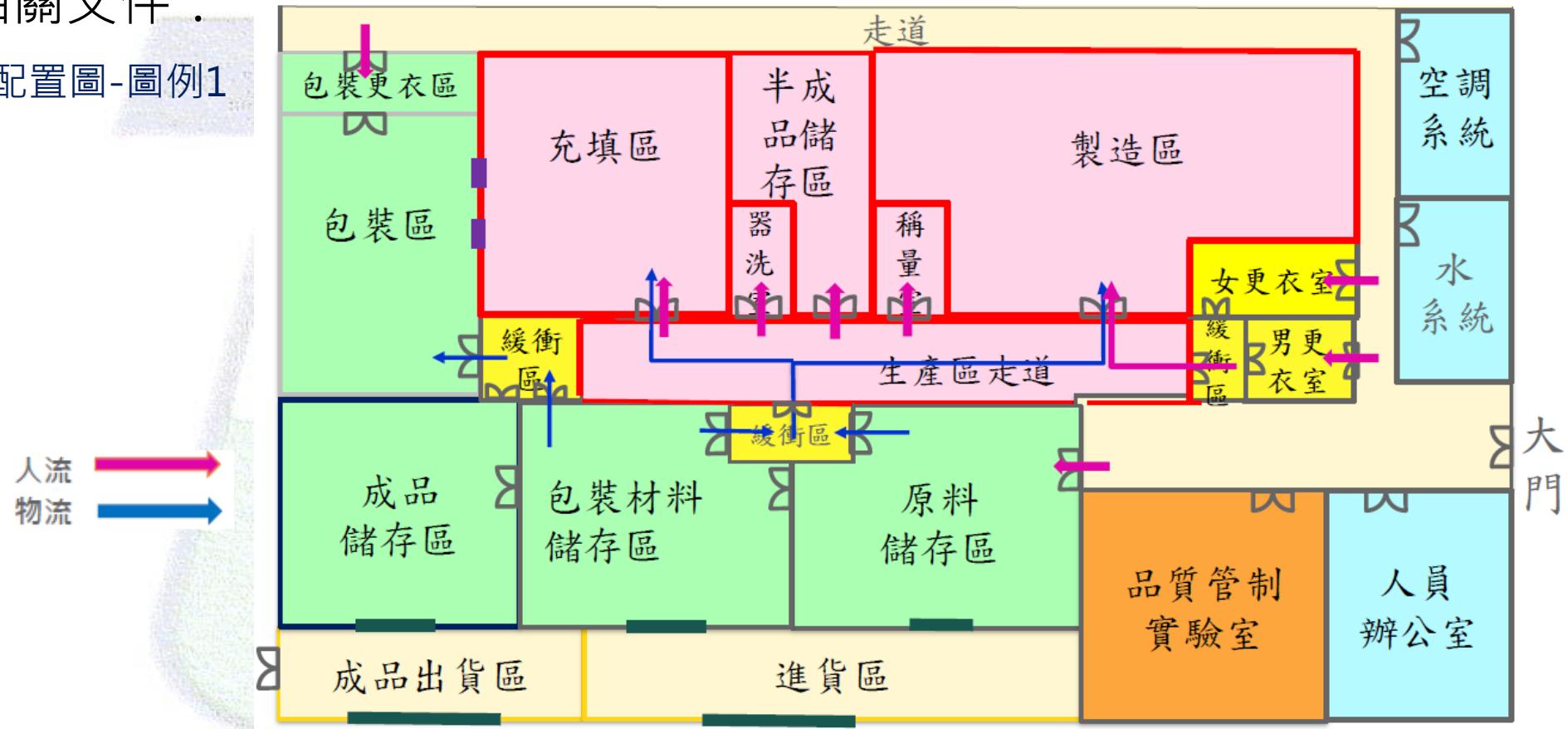


- 資料來源：111年化粧品GMP法規說明會-化粧品GMP重要管理原則II

## ➤ 專案輔導申請表

應檢附相關文件：

■ 生產區配置圖-圖例1

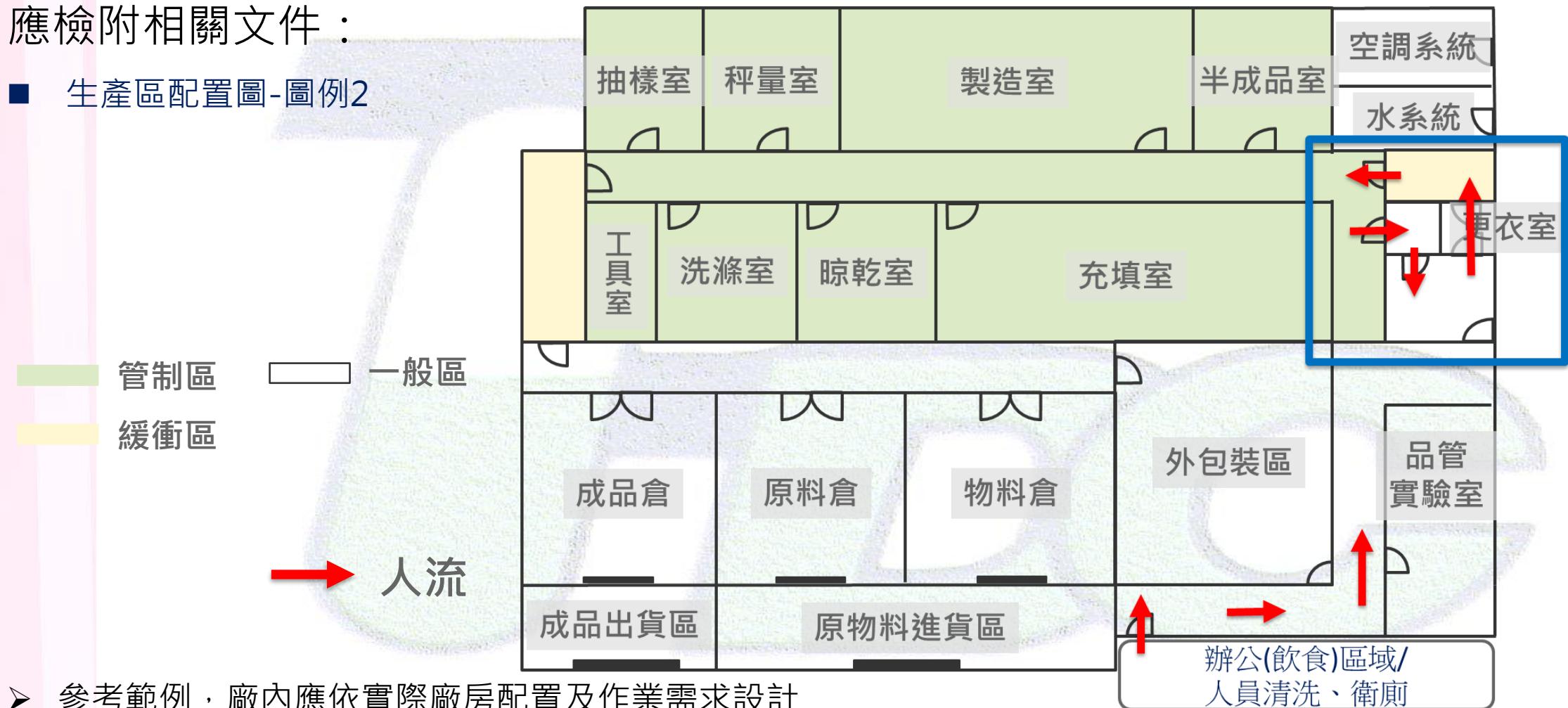


- 參考範例，廠內應依實際廠房配置及作業需求設計
- 資料來源：111年化粧品GMP法規說明會-化粧品GMP重要管理原則II

## ➤ 專案輔導申請表

應檢附相關文件：

- 生產區配置圖-圖例2

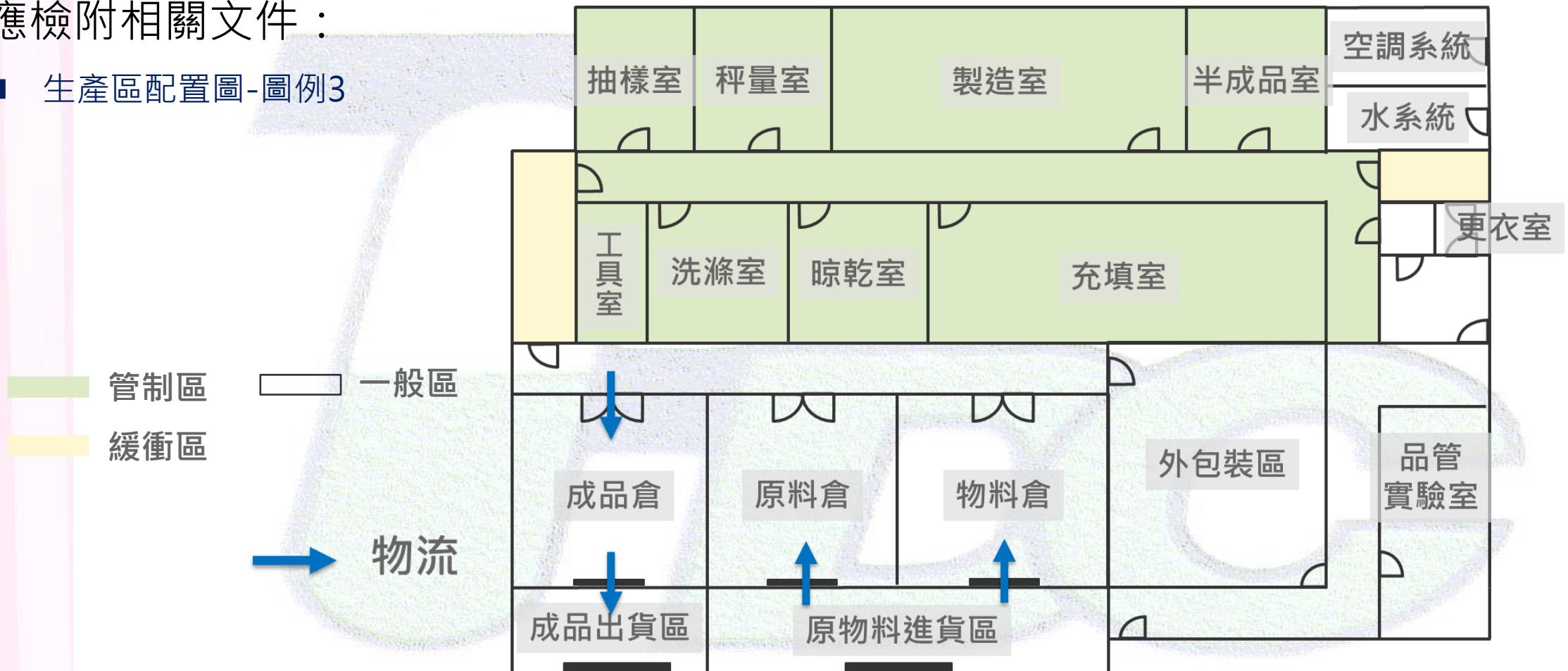


- 參考範例，廠內應依實際廠房配置及作業需求設計
- 資料來源：112年化粧品GMP法規說明會-化粧品GMP基本管理要求-廠房及設施、設備

## ➤ 專案輔導申請表

應檢附相關文件：

- 生產區配置圖-圖例3



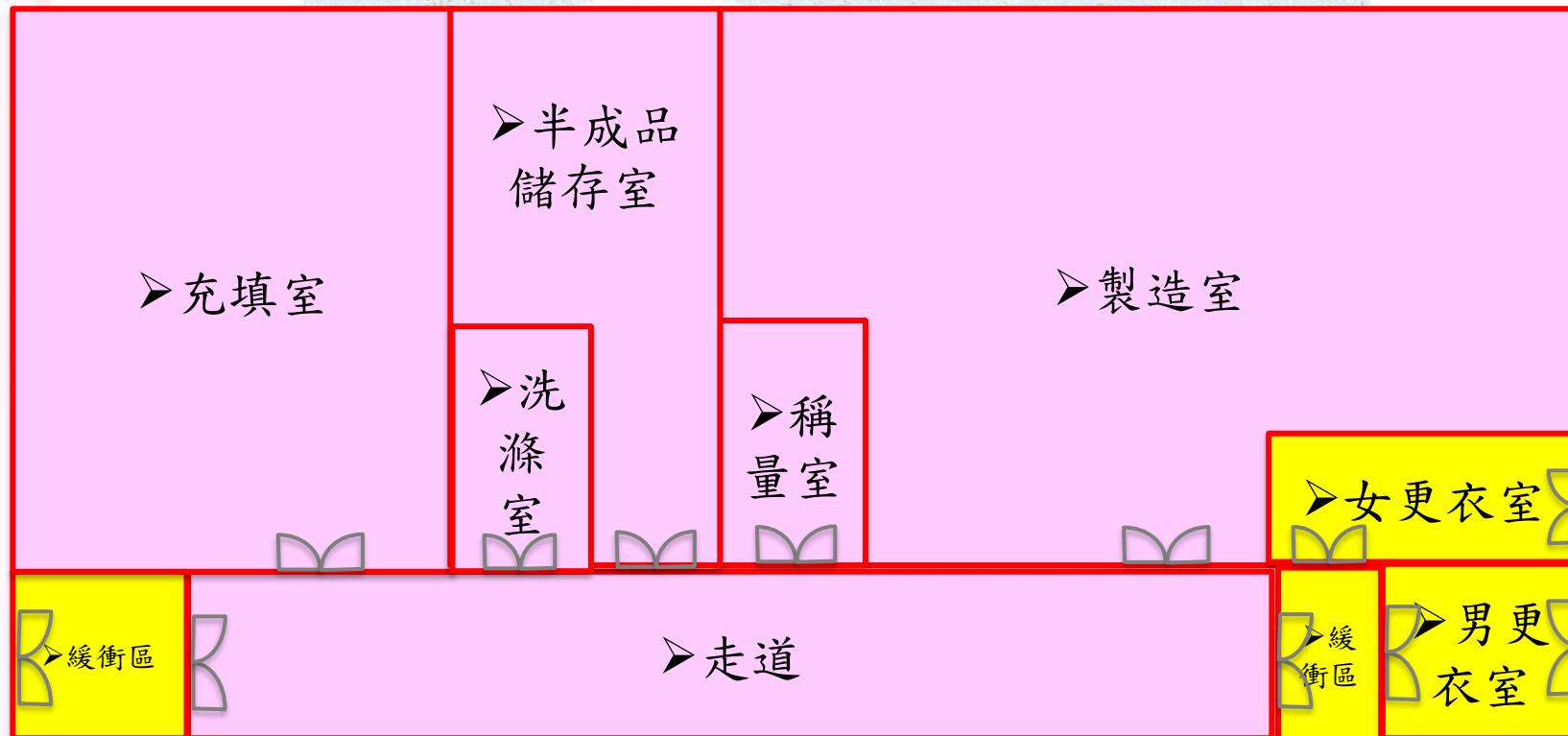
- 參考範例，廠內應依實際廠房配置及作業需求設計
- 資料來源：112年化粧品GMP法規說明會-化粧品GMP基本管理要求-廠房及設備



## ➤ 專案輔導申請表

應檢附相關文件：

■ 生產區配置圖-圖例4



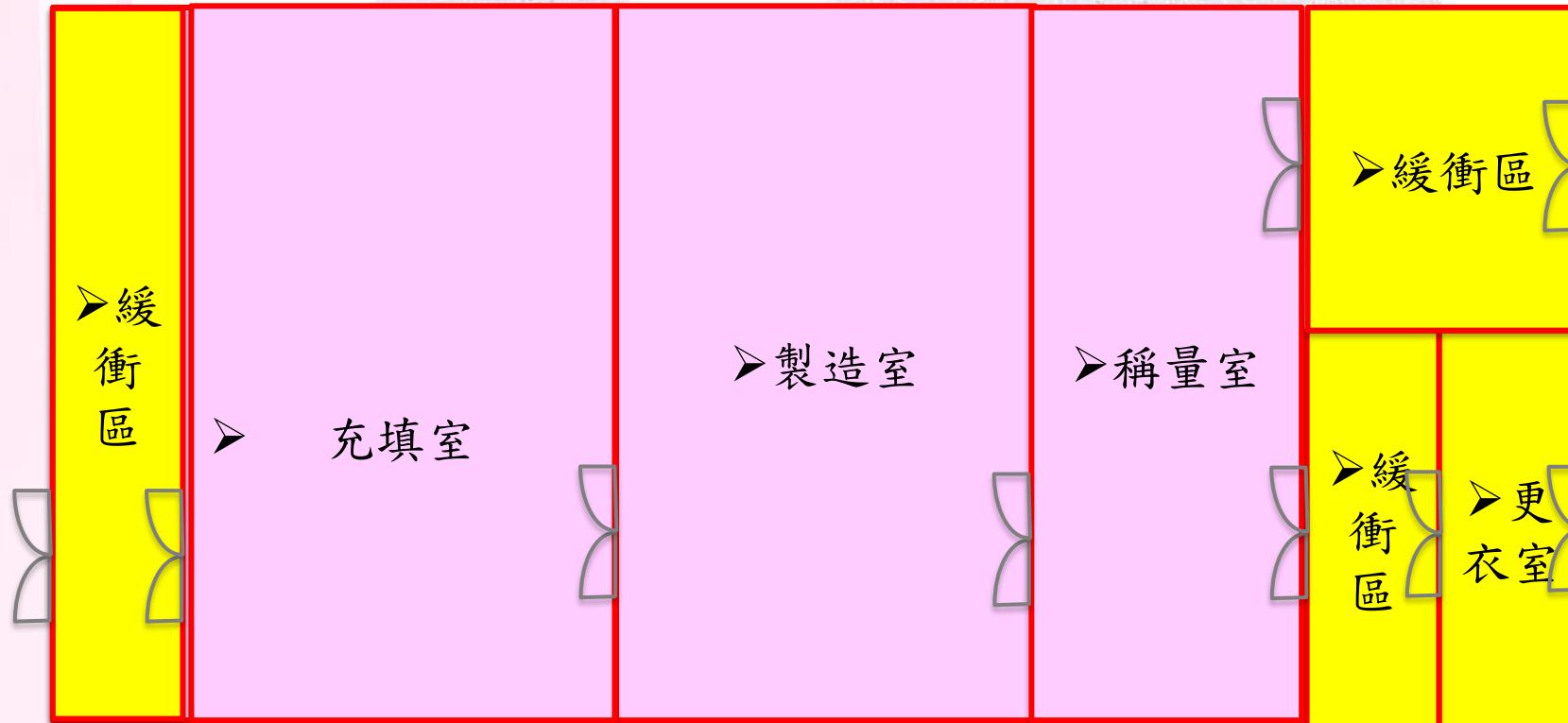
- 參考範例，廠內應依實際廠房配置及作業需求設計
- 資料來源：111年化粧品GMP法規說明會-化粧品GMP重要管理原則II



## ➤ 專案輔導申請表

應檢附相關文件：

- 生產區配置圖-圖例5



- 參考範例，廠內應依實際廠房配置及作業需求設計
- 資料來源：111年化粧品GMP法規說明會-化粧品GMP重要管理原則II

## ➤ 專案輔導申請表

應檢附相關文件：

- 儲存區配置圖-圖例1



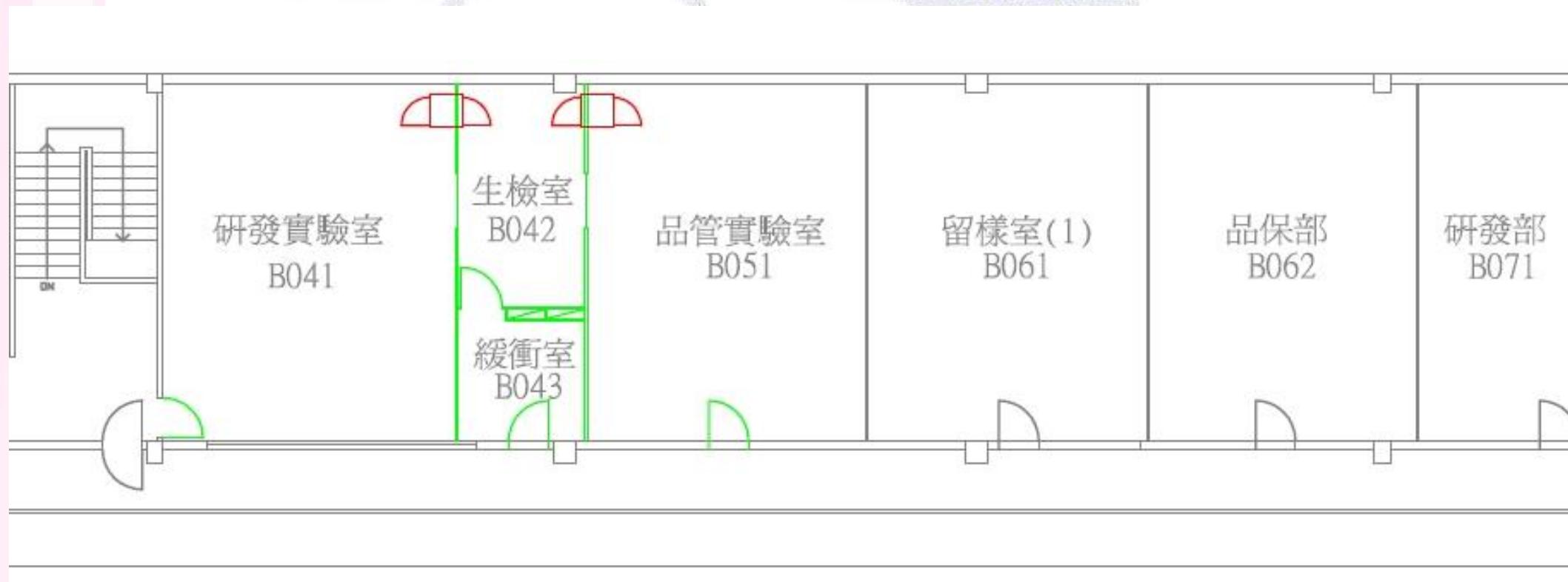
- 參考範例，廠內應依實際廠房配置及作業需求設計
- 資料來源：111年化粧品GMP法規說明會-化粧品GMP重要管理原則II



## ➤ 專案輔導申請表

應檢附相關文件：

- 品管實驗室配置圖-圖例1



➤ 參考範例，廠內應依實際廠房配置及作業需求設計



## ➤ 專案輔導申請表

應檢附相關文件：

- 品管實驗室配置圖-圖例2

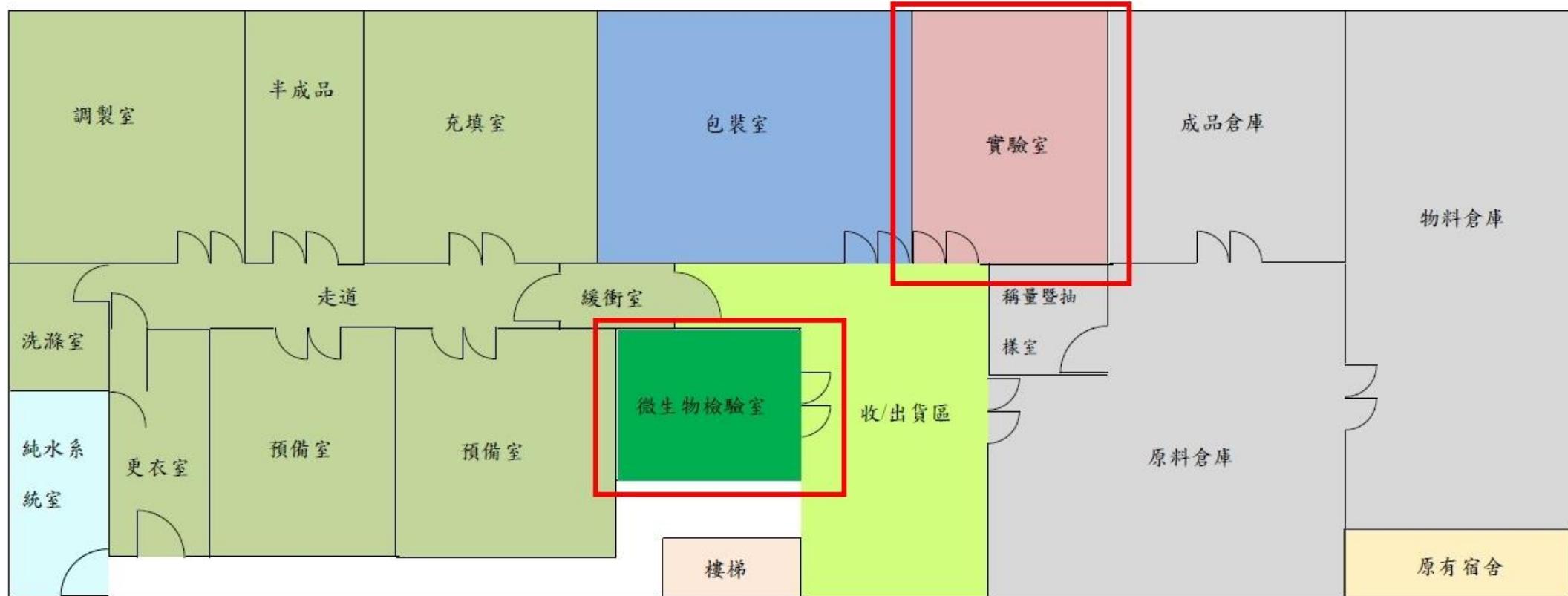


- 參考範例，廠內應依實際廠房配置及作業需求設計

# ➤ 專案輔導申請表

應檢附相關文件：

## ■ 品管實驗室配置圖-圖例3

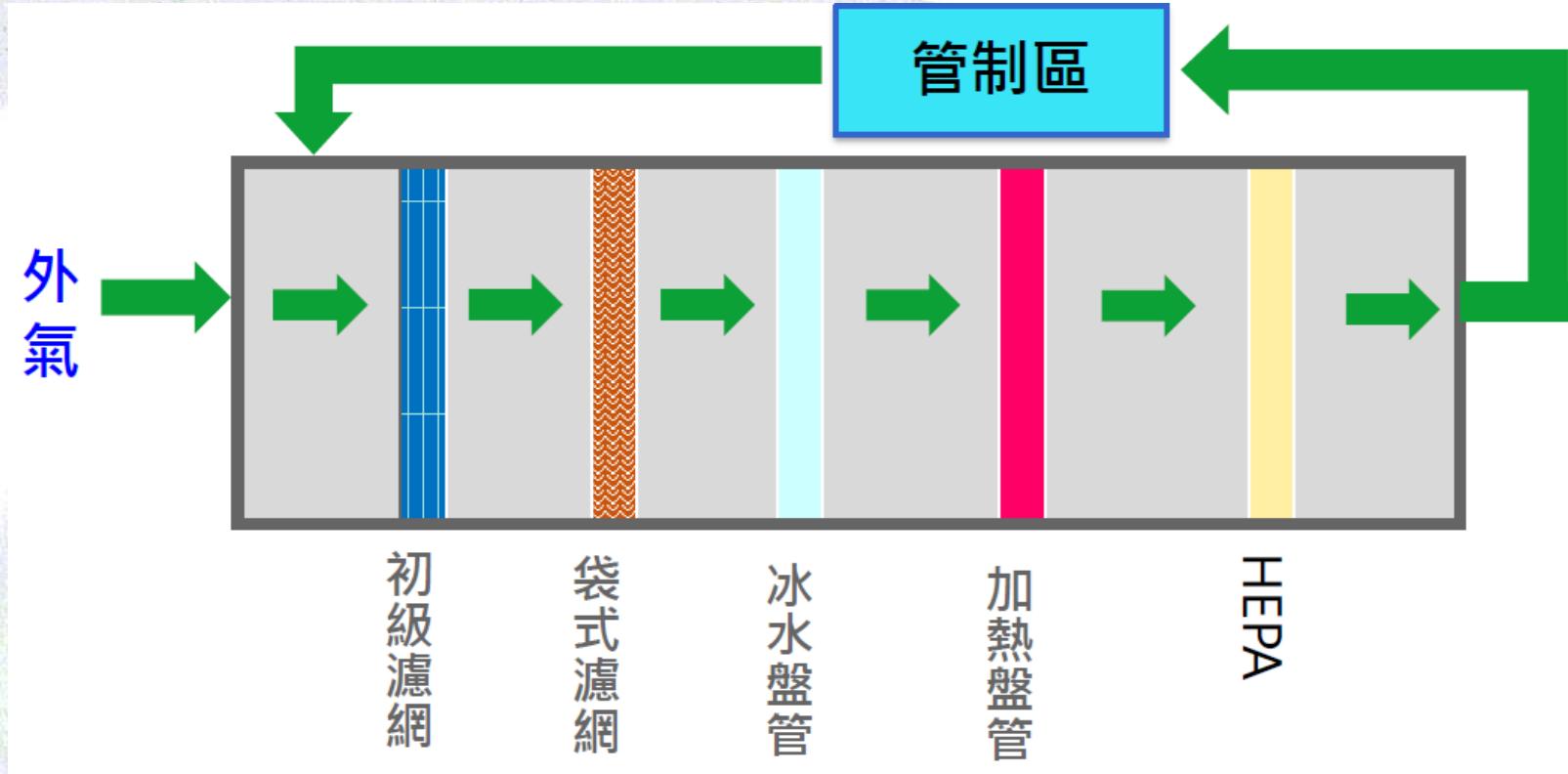


➤ 參考範例，廠內應依實際廠房配置及作業需求設計

## ➤ 專案輔導申請表

應檢附相關文件：

- 生產區空調配置圖



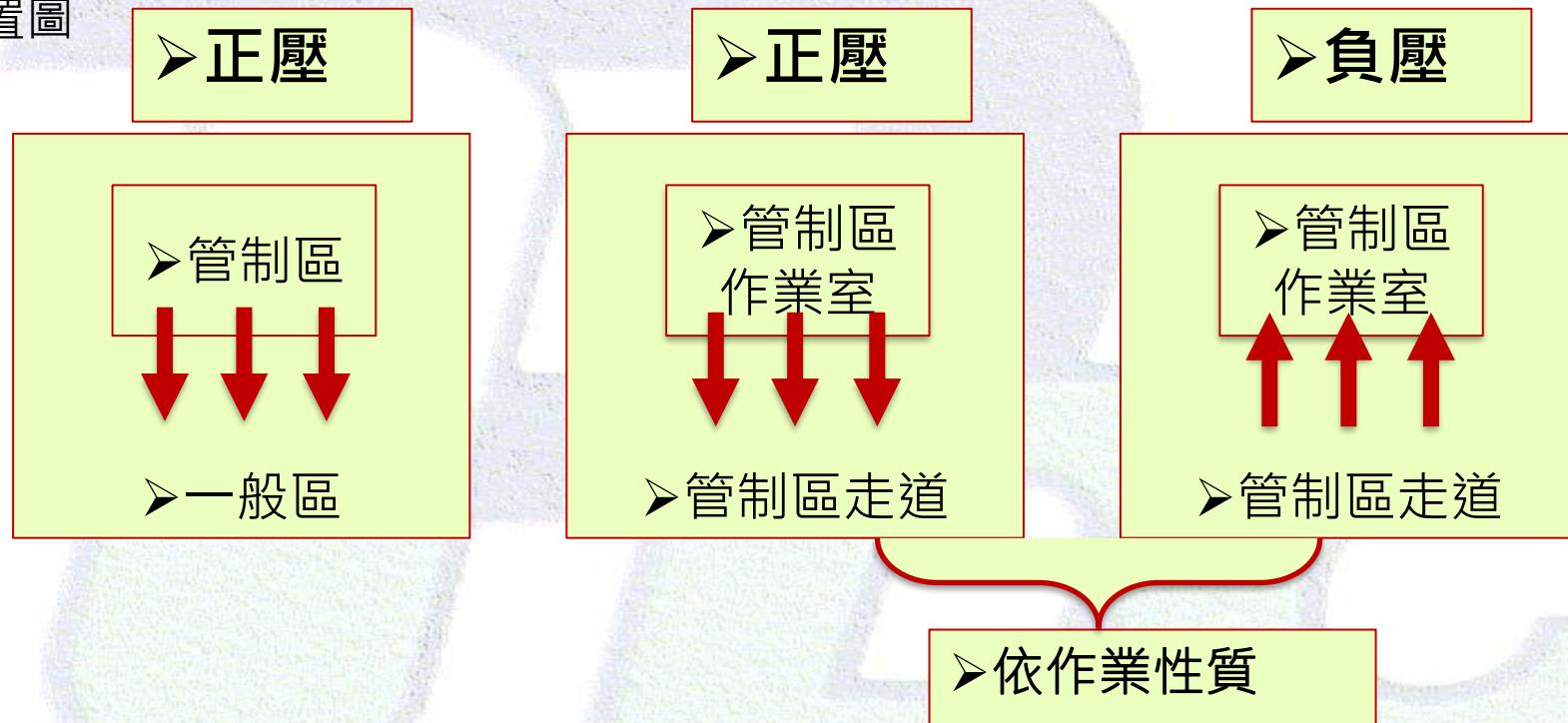
- 參考範例，廠內應依實際廠房配置及作業需求設計
- 資料來源：111年化粧品GMP法規說明會-化粧品GMP重要管理原則II



## ➤ 專案輔導申請表

應檢附相關文件：

■ 生產區空調配置圖



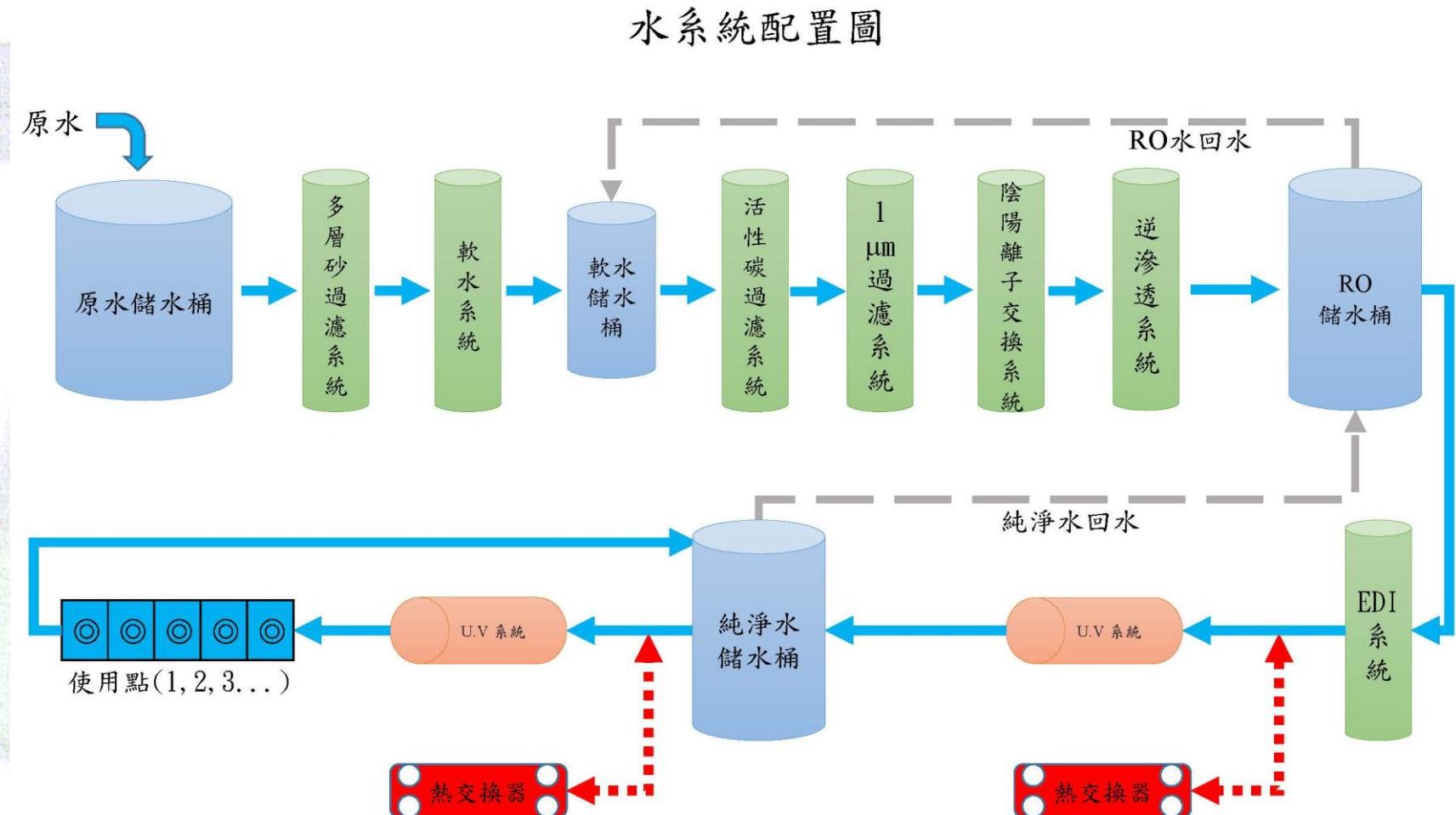
- 參考範例，廠內應依實際廠房配置及作業需求設計
- 資料來源：111年化粧品GMP法規說明會-化粧品GMP重要管理原則II

- ✓ 化粧品類型(劑型)
- ✓ 生產流程
- ✓ 製程設備特性(如密閉性、集塵)

# ➤ 專案輔導申請表

應檢附相關文件：

## ■ 水系統配置圖



- 參考範例，應依廠內實際作業需求設計
- 資料來源：TFDA公告GMP相關SOP範例-17-1.水系統配置

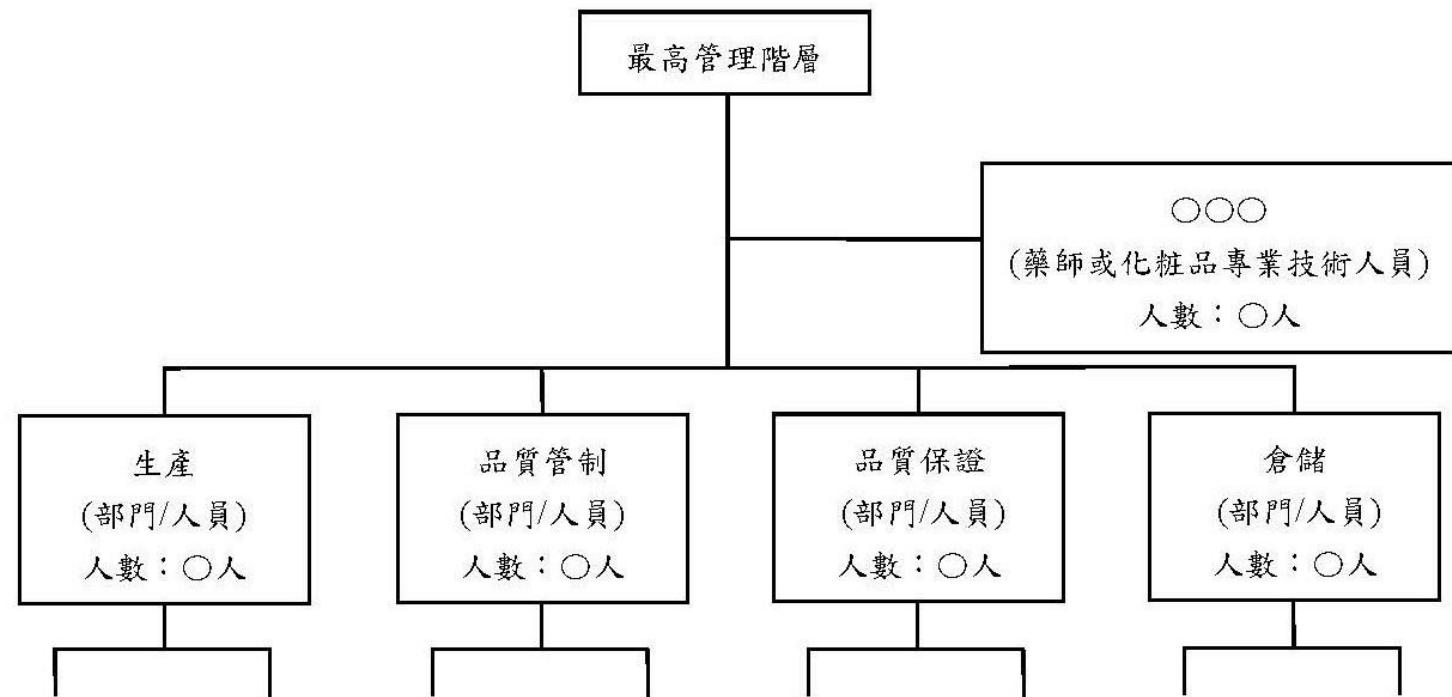


## ➤ 專案輔導申請表

應檢附相關文件：

■ 人事組織架構圖

3.8 人事組織架構圖



- 參考範例，應依廠內實際人員架構制訂
- 資料來源：TFDA公告GMP相關SOP範例-2.人事組織權責作業程序

# ➤ 專案輔導申請表

應檢附相關文件：

## ■ 化粧品GMP關鍵文件清單

( 標準作業程序SOP清單 )

... 目前位置：首頁 > 業務專區 > 化粧品 > 化粧品GMP專區

化粧品GMP專區 | 發布日期：2010-01-25 | 更新日期：2023-08-28

**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**

- 參考範例，廠內應依實際作業需求制訂
- 資料來源：TFDA公告GMP相關SOP範例

序號	文件名稱	GMP 條文
1	人事組織權責作業程序	5~6
2	員工教育訓練作業程序	7
3	人員衛生與健康管理程序	8~9
4	廠房設施清潔消毒維護作業程序	19~21
5	蟲害防治作業程序	22

序號	文件名稱	GMP 條文
6	量測儀器校正作業程序	26
7	設備清潔消毒維護作業程序	27~28
8	原物料管理作業程序	32~38
9	倉儲管理作業程序	32~38、42、45、47、48、49
10	水系統管理作業程序	39
11	製造作業階段文件	41
12	批號編碼原則作業程序	42
13	包裝作業階段文件	43、44
14	成品放行作業程序	46
15	留樣品管理作業程序	57
16	廢棄物處理作業程序	60~64
17	委託、受託作業程序	65~67
18	偏差管理作業程序	68
19	矯正及預防措施作業程序	69
20	客戶申訴處理作業程序	70~72
21	回收作業程序	73
22	變更管制作業程序	74
23	內部稽核作業程序	75~77
24	標準作業程序書管理程序	78~83



## 二、化粧品GMP法規及技術性議題諮詢

# ➤化粧品GMP法規及技術性議題諮詢申請表下載

1

2

3

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

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

TFDA 化粧品安全使用 粉絲團

化粧品產品資訊檔案(PIF) 專區

化粧品產品登錄 專區

化粧品法規專區

化粧品產品登錄專區

化粧品臨櫃業務

化粧品GMP專區

聯絡我們

業務諮詢窗口

化粧品行政規費

教育訓練資訊

114年度業者化粧品產品資訊檔案(PIF)製作教育訓練

教育訓練簡報

醫療器材及化粧品數位學習網

最新消息

化粧品最新公告

草案預告

113年7月1日起特定用途化粧品應完成產品登錄及建立產品資訊檔案

化粧品安全紅綠燈

化粧品產業溝通會議簡報

# ➤化粧品GMP法規及技術性議題諮詢申請表下載



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

搜尋 站台 站外 搜尋 進階搜尋 Line f

熱門關鍵字：食品添加物 譲養標示 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

...

## 業務專區

食品

藥品

醫療器材

化粧品

區管理中心

管制藥品

研究檢驗

實驗室認證

製藥工廠管理(GMP/GDP)

企劃及科技管理

通報及安全監視專區

邊境查驗專區

...: 目前位置：首頁 > 業務專區 > 化粧品 > 化粧品GMP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

4

#### 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



# ➤化粧品GMP法規及技術性議題諮詢申請表

## ■ 化粧品GMP法規及技術性議題諮詢紀錄表

★業者基本資料填寫

衛福部食藥署委託辦理『114 年度「跨界提升化粧品 GMP 能力計畫」』

化粧品 GMP 法規及技術性議題諮詢紀錄表

一、 諮詢之廠商基本資料表 (廠商填寫)

諮詢日期		案號 (本中心填寫)	
公司名稱			
負責人		營利事業 統一編號	
聯絡人		聯絡電話	
聯絡 E-Mail			
公司地址			
業者類別 (可複選)	<input type="checkbox"/> 具有防曬、染髮、燙髮、止汗制臭或含過氧化物之居家使用牙齒美白用途之化粧品製造場所 <input type="checkbox"/> 嬰兒用、唇用、眼部用與非藥用牙膏、漱口水之一般化粧品製造場所 <input type="checkbox"/> 一般化粧品製造商 <input type="checkbox"/> 其他 _____		
已取得之 證明 (可複選)	<input type="checkbox"/> 化粧品 GMP 符合性檢查 ( <input type="checkbox"/> 效期內 <input type="checkbox"/> 未在效期) <input type="checkbox"/> 自願性化粧品 GMP 查核 ( <input type="checkbox"/> 效期內 <input type="checkbox"/> 未在效期) <input type="checkbox"/> 民間機構驗證 ISO 22716 ( <input type="checkbox"/> 效期內 <input type="checkbox"/> 未在效期) 驗證單位：_____		
申請意願	<input type="checkbox"/> 官方 GMP 符合性檢查： <input type="checkbox"/> 有意願 <input type="checkbox"/> 無意願 <input type="checkbox"/> 委辦計畫 GMP 輔導： <input type="checkbox"/> 有意願 <input type="checkbox"/> 無意願		
如何得知 此諮詢 (可複選)	<input type="checkbox"/> 學名藥協會宣傳 <input type="checkbox"/> 官方轉知 ( <input type="checkbox"/> 食藥署 <input type="checkbox"/> 衛生局) <input type="checkbox"/> 公協會轉知 <input type="checkbox"/> 同業轉知 <input type="checkbox"/> 網路搜尋 <input type="checkbox"/> 其他 _____		



# ➤化粧品GMP法規及技術性議題諮詢申請表

## ■ 化粧品GMP法規及技術性議題諮詢紀錄表

★業者填寫問題



★專家回復欄位



衛福部食藥署委託辦理『114 年度「跨界提升化粧品 GMP 能力計畫」

### 二、諮詢問題及答復建議

技術諮詢問題 (廠商填寫)
(廠商填寫欲諮詢之問題填寫欄，欄位不足請複印此頁，並分題填寫。)
答復建議 (廠商請勿填寫)
(答復建議填寫欄，廠商請勿填寫。)

本化粧品 GMP 技術諮詢，由化粧品 GMP 專家小組協助針對「廠商欲諮詢之問題」答復供參考，仍須依實際製造現場及實務作業自行評估與規劃。



## ➤化粧品GMP法規及技術性議題諮詢流程說明

### ■ 流程說明

- 以**書面申請**：食藥署網站下載「化粧品GMP法規及技術性議題諮詢紀錄表」，將問題清楚並明確條列式填寫於表格
- 填寫完成之紀錄表以E-mail寄至藥技中心聯絡信箱([quality@pitdc.org.tw](mailto:quality@pitdc.org.tw))，答復方式以**書面為主**
- 依諮詢內容及範圍，由專家小組委員協助答復，藥技中心轉供書面回復意見供業者參考
- 諮詢議題及相關回復意見彙整後，藥技中心將提供予食藥署評估作為其官網化粧品Q&A(不記名)之參考



# ➤化粧品GMP法規及技術性議題諮詢申請範例

衛福部食藥署委託辦理「114 年度「跨界提升化粧品 GMP 能力計畫」」

## 化粧品 GMP 法規及技術性議題諮詢紀錄表

### 一、 請詢之廠商基本資料表 (廠商填寫)

諮詢日期	114. 03. 27			案號 (本中心填寫)	
公司名稱	○○○化粧品公司				
負責人	○○○	營利事業 統一編號	12345678		
聯絡人	○○○	聯絡電話	(02)1234-5678		
聯絡 E-Mail	quality@pitdc.org.tw				
公司地址	○○市○○區○○路○○號○樓				
業者類別 (可複選)	<input type="checkbox"/> 具有防曬、染髮、燙髮、止汗制臭或含過氧化物之居家使用牙齒美白用途之化粧品製造場所 <input type="checkbox"/> 嬰兒用、唇用、眼部用與非藥用牙膏、漱口水之一般化粧品製造場所 <input checked="" type="checkbox"/> 一般化粧品製造商 <input type="checkbox"/> 其他 _____				
已取得之 證明 (可複選)	<input type="checkbox"/> 化粧品 GMP 符合性檢查 ( <input type="checkbox"/> 效期內 <input type="checkbox"/> 未在效期) <input type="checkbox"/> 自願性化粧品 GMP 查核 ( <input type="checkbox"/> 效期內 <input type="checkbox"/> 未在效期) <input type="checkbox"/> 民間機構驗證 ISO 22716 ( <input type="checkbox"/> 效期內 <input type="checkbox"/> 未在效期) 驗證單位：_____				
申請意願	官方 GMP 符合性檢查： <input checked="" type="checkbox"/> 有意願 <input type="checkbox"/> 無意願 委辦計畫 GMP 輔導： <input type="checkbox"/> 有意願 <input type="checkbox"/> 無意願				
如何得知 此諮詢 (可複選)	<input type="checkbox"/> 學名藥協會宣傳 <input checked="" type="checkbox"/> 官方轉知 ( <input checked="" type="checkbox"/> 食藥署 <input type="checkbox"/> 衛生局) <input type="checkbox"/> 公協會轉知 <input type="checkbox"/> 同業轉知 <input type="checkbox"/> 網路搜尋 <input type="checkbox"/> 其他 _____				

主辦單位：衛生福利部食品藥物管理署  
承辦單位：財團法人醫藥工業技術發展中心

聯絡電話：(02)6625-1166#5211 蔡小姐  
聯絡電子郵件：[quality@pitdc.org.tw](mailto:quality@pitdc.org.tw)



衛福部食藥署委託辦理「114 年度「跨界提升化粧品 GMP 能力計畫」」

### 二、 請詢問題及答復建議

技術諮詢問題 (廠商填寫)
(廠商填寫欲諮詢之問題填寫欄，欄位不足請複印此頁，並分題填寫。)  化粧品能否與一般商品共用儲存區域？
<ul style="list-style-type: none"> <li>「廠區生產線設計或建置規劃(含平面圖)」將塗改諮詢範疇，廠商可洽經濟部產業發展署或其他單位詢問；非化粧品 GMP 之其他法規與管理政策相關議題，請洽衛福部食藥署。</li> <li>上列表格填寫完成後，<u>請將此電子檔 Email 至 quality@pitdc.org.tw</u>，或有任何問題請來電(02)6625-1166#5211洽詢。</li> </ul>
答復建議 (廠商請勿填寫)
(答復建議填寫欄，廠商請勿填寫。)
本化粧品 GMP 技術諮詢，由化粧品 GMP 專家小組協助針對「廠商欲諮詢之問題」答復供參考，仍須依實際製造現場及實務作業自行評估與規劃。

主辦單位：衛生福利部食品藥物管理署  
承辦單位：財團法人醫藥工業技術發展中心  
聯絡電話：(02)6625-1166#5211 蔡小姐  
聯絡電子郵件：[quality@pitdc.org.tw](mailto:quality@pitdc.org.tw)



# ➤化粧品GMP法規及技術性議題諮詢申請範例

## ➤回復廠商技術諮詢範例

衛福部食藥署委託辦理『114 年度「跨界提升化粧品 GMP 能力計畫」』

### 二、 請問問題及答復建議

技術諮詢問題 (廠商填寫)
(廠商填寫欲諮詢之問題填寫欄，欄位不足請複印此頁，並分題填寫。) 化粧品能否與一般商品共用儲存區域?
<ul style="list-style-type: none"><li>● 「廠區生產線設計或建置規劃(含平面圖)」將排除諮詢範疇，廠商可洽經濟部產業發展署或其他單位詢問；非化粧品 GMP 之其他法規與管理政策相關議題，請洽衛福部食藥署。</li><li>● 上列表格填寫完成後，請將此電子檔 Email 至 <a href="mailto:quality@pitdc.org.tw">quality@pitdc.org.tw</a>，或有任何問題請來電(02)6625-1166#5211洽詢。</li></ul>
答復建議 (廠商請勿填寫)
(答復建議填寫欄，廠商請勿填寫。) 化粧品製造場所應有足夠空間執行儲存作業，以避免混雜或混淆風險。建議化粧品與一般商品之儲存區域規劃，以不同區為原則；若共用同一儲存區域，應予區隔或明顯區別，並清楚標示各區域。

本化粧品 GMP 技術諮詢，由化粧品 GMP 專家小組協助針對「廠商欲諮詢之問題」答復供參考，仍須依實際製造現場及實務作業自行評估與規劃。



➤資料來源：TFDA公告化粧品GMP專區-常見問題與答覆



# ➤化粧品GMP法規及技術性議題諮詢申請範例

## ➤回復廠商技術諮詢範例

衛福部食藥署委託辦理「114 年度「跨界提升化粧品 GMP 能力計畫」」

### 二、 諮詢問題及答復建議

技術諮詢問題 (廠商填寫)
(廠商填寫欲諮詢之問題填寫欄，欄位不足請複印此頁，並分題填寫。)  化粧品貼標區與倉儲區之間是否需要實體區隔?
<ul style="list-style-type: none"><li>● 「廠區生產線設計或建置規劃(含平面圖)」將排除諮詢範疇，廠商可洽經濟部產業發展署或其他單位詢問；非化粧品 GMP 之其他法規與管理政策相關議題，請洽衛福部食藥署。</li><li>● 上列表格填寫完成後，請將此電子檔 Email 至 <a href="mailto:quality@pitdc.org.tw">quality@pitdc.org.tw</a>，或有任何問題請來電(02)6625-1166#5211洽詢。</li></ul>
答復建議 (廠商請勿填寫)
(答復建議填寫欄，廠商請勿填寫。)  作業場所之儲存及生產區域應予區隔或明顯區別，且物料及產品動線應有良好規劃，防止發生混雜及混淆。  為利於作業動線管理，貼標區與倉儲區之空間規劃，宜以實體區隔為優先考量；倘舊有廠房暫無法改建優化，而需共用區域時，應規劃明顯區別「不同品項及狀態」之物料及產品之做法，並制定相關規範。
本化粧品 GMP 技術諮詢，由化粧品 GMP 專家小組協助針對「廠商欲諮詢之問題」答復供參考，仍須依實際製造現場及實務作業自行評估與規劃。



➤資料來源：TFDA公告化粧品GMP專區-常見問題與答覆



謝謝聆聽