

正本

檔 號：

保存年限：

衛生福利部 函

機關地址：11558 台北市南港區忠孝東路六段488號

傳 真：02-27877178

聯絡人及電話：邱湘璇02-27877181

電子郵件信箱：CHOCOLATE-MILKY@FDA.GOV.TW

540

南投縣南投市自強三路16號

受文者：臺灣化粧品科技學會

發文日期：中華民國108年3月19日

發文字號：衛授食字第1071107282號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：

主旨：「化粧品優良製造準則」訂定草案，業經本部於中華民國108年3月19日以衛授食字第1071107280號公告預告，請查照。

說明：

- 一、旨揭公告請至行政院公報資訊網、本部網站「衛生福利法規檢索系統」下「法規草案」網頁、本部食品藥物管理署網站「公告資訊」下「本署公告」網頁及國家發展委員會「公共政策網路參與平臺—眾開講」網頁 (<https://join.gov.tw/policies/>) 自行下載。
- 二、對公告內容有任何意見者，請於本草案刊登前揭網站之隔日起60日內陳述意見或洽詢：
 - (一)承辦單位：衛生福利部食品藥物管理署
 - (二)地址：115-61台北市南港區昆陽街161-2號
 - (三)電話：02-27877181
 - (四)傳真：02-27877178
 - (五)電子郵件：chocolate-milky@fda.gov.tw

正本：臺灣化粧品科技學會(不含附件)

副本：本部法規會

部長陳時中

衛生福利部公告

中華民國 108 年 3 月 19 日

衛授食字第 1071107280 號

主 旨：預告訂定「化粧品優良製造準則」草案。

依 據：行政程序法第一百五十四條第一項。

公告事項：

- 一、訂定機關：衛生福利部。
- 二、訂定依據：化粧品衛生安全管理法第八條第四項
- 三、「化粧品優良製造準則」草案總說明及逐條說明如附件。本案另載於行政院公報資訊網、本部網站「衛生福利法規檢索系統」下「法規草案」網頁、本部食品藥物管理署網站「公告資訊」下「本署公告」網頁及國家發展委員會「公共政策網路參與平臺－眾開講」網頁（<https://join.gov.tw/policies/>）。
- 四、對於公告內容有任何意見或修正建議者，可於本公告刊登公報之隔日起 60 日內，至前揭「衛生福利法規檢索系統」或「公共政策網路參與平臺－眾開講」網頁陳述意見或洽詢：
 - (一) 承辦單位：衛生福利部食品藥物管理署
 - (二) 地址：台北市南港區昆陽街 161-2 號
 - (三) 電話：02-27877181
 - (四) 傳真：02-27877178
 - (五) 電子郵件：chocolate-milky@fda.gov.tw

部 長 陳時中

化粧品優良製造準則草案總說明

為配合化粧品衛生管理條例業於一百零七年五月二日修正公布，並將名稱修正為化粧品衛生安全管理法，依據該法第八條第二項規定：「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」，並依同法第八條第四項規定之授權，上開第二項準則，由中央主管機關定之，爰擬具「化粧品優良製造準則」草案，計八十二條，並分為十六章，其要點如下：

- 一、本準則之法源依據。（草案第一條）
- 二、本準則之用詞定義。（草案第二條）
- 三、化粧品製造場所內人員管理之規定。（草案第三條至第八條）
- 四、化粧品製造場所內，廠房設施硬體配置及清潔、消毒、維護之規定。（草案第九條至第二十一條）
- 五、化粧品製造場所內，設備設計、安裝、校正、清潔、消毒與維護之規定。（草案第二十二條至第三十條）
- 六、化粧品製造場所內，所使用原料與包裝材料之作業管理規定。（草案第三十一條至第三十八條）
- 七、化粧品製造場所內，生產作業之管理規定。（草案第三十九條至第四十三條）
- 八、化粧品製造場所內，成品放行、儲存、裝運及退貨作業之管理規定。（草案第四十四條至第四十八條）
- 九、化粧品製造場所，其品質管制實驗室之權責及作業管理規定。（草案第四十九條至第五十五條）
- 十、化粧品製造場所，對不符合規格產品之處理規定。（草案第五十六條至第五十七條）
- 十一、化粧品製造場所內，廢棄物處理之規定。（草案第五十八條至第六十二條）
- 十二、化粧品製造業者內，對其委託辦理事項之作業管理規定。（草案第六十三條至第六十五條）

- 十三、化粧品製造場所內，偏差情事處理之規定。(草案第六十六條至第六十七條)
- 十四、化粧品製造業者之申訴與回收案件作業管理規定。(草案第六十八條至第七十一條)
- 十五、化粧品製造場所內，變更管制之處理規定。(草案第七十二條)
- 十六、化粧品製造業者執行內部稽核之作業管理規定。(草案第七十三條至第七十五條)
- 十七、化粧品製造場所內，各項作業文件化之管理規定。(草案第七十六條至第八十一條)
- 十八、本準則之施行日期。(草案第八十二條)

化粧品優良製造準則草案

條文	說明
第一章 總則	章名
<p>第一條 本準則依化粧品衛生安全管理法（以下簡稱本法）第八條第四項規定，並參考國際標準組織化粧品優良製造指引（ISO 22716：Cosmetics—Good manufacturing practices（GMP）—Guidelines on good manufacturing practices）之內容訂定。</p>	<p>一、本法第八條第二項規定：「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」。同條第四項後段規定：「第二項準則，由中央主管機關定之。」為本準則訂定之法源依據，爰予明定。</p> <p>二、本準則參考國際標準組織化粧品優良製造指引所訂定。</p>
<p>第二條 本準則用詞，定義如下：</p> <p>一、允收基準：試驗結果判定為可接受之限量、範圍或其他適當衡量規範。</p> <p>二、稽核：對品質活動及其相關結果之獨立性系統查核，以確認品質活動計畫之符合性、實效性及目標達成性。</p> <p>三、批：單一或系列製程產出具一致性之特定數量原料、包裝材料或產品。</p> <p>四、批號：鑑別特定批之數字、字母或符號組合。</p> <p>五、半成品：已完成製造階段，尚未最後包裝的產品。</p> <p>六、校正：為確認量測設備或量測系統顯示之數值或材料檢測值，於特定條件下，與已知參考標準值之關係，所建立之作業方式與程序。</p> <p>七、變更管制：為確保所有製造、包裝、管制及儲存之產品能符合允收基準，內部組織與權責單位對涉及本準則中一項或多項活動之計畫性變更。</p> <p>八、清潔：為確保一定的潔淨度與外觀，搭配使用或調整化學反應、機械作用、溫度及作用時間等方式或條件，分離及消除一般目視可見的髒汙。</p> <p>九、申訴：外部所反應之產品不符合允收基準資訊。</p>	<p>定義本準則之用詞。</p>

<p>十、汙染：在產品中出現化學的、物理的或微生物等非預期物質。</p> <p>十一、消耗品：清潔、消毒或維護作業所使用而消耗減損之材料，如清潔劑與潤滑劑等。</p> <p>十二、承包者：受化粧品製造業者委託，執行一項或多項有關本準則活動之個人、公司或外部組織。</p> <p>十三、管制：符合允收基準之查證。</p> <p>十四、偏差：當一項或多項與本準則有關的活動，出現預期、非預期或其他臨時性狀況時，內部組織或權責單位有關偏離特定要求的因應授權。</p> <p>十五、成品：已完成以最終容器包裝並可供裝運之化粧品。</p> <p>十六、製程中管制：為確保產品符合允收基準，於生產過程中，所為之監測及必要之製程調整。</p> <p>十七、內部稽核：由化粧品製造業者指派之勝任人員，執行對品質活動及其相關結果之獨立性系統查核，以確保品質活動計畫之符合性、實效性及目標達成性。</p> <p>十八、主要設備：載明於生產及實驗室文件內之必要設備。</p> <p>十九、維護：為確保廠房設施及設備正常運作所為之定期性或非定期性維持與查證作業。</p> <p>二十、製造作業：自原料稱量至製成半成品之過程。</p> <p>二十一、不符合規格：檢查、量測或試驗結果未符合允收基準。</p> <p>二十二、包裝作業：半成品經充填、分裝、包裝及標示成為成品之過程。</p> <p>二十三、包裝材料：不包含供運輸包裝使用在內之包裝化粧品之材料。依其使用上直接與產品接觸之直接性，分為初級包裝材料或次級包裝材料。</p> <p>二十四、場所：化粧品之生產地點。</p> <p>二十五、廠房設施：進行產品、原料或包裝材料之接收、儲存、製</p>	
---	--

<p>造、包裝、管制或裝運之實體場所、建築物或其內之附屬場所或裝置。</p> <p>二十六、生產：製造與包裝作業之合稱。</p> <p>二十七、品質保證：為確保產品符合允收基準，所為必要且經規劃之系統性活動。</p> <p>二十八、原料：製造半成品所包含或涉及的任何物質。</p> <p>二十九、回收：化粧品製造業者之產品下架決定及依其決定就已在市場流通之特定批產品之運回。</p> <p>三十、再處理：對於不符合允收品質之部分或全部特定批號成品或半成品，另外經由一種或數種處理方式，使其品質合乎規定要求。</p> <p>三十一、退貨：將化粧品成品送回化粧品製造場所，其包含有發生及未發生品質瑕疵者。</p> <p>三十二、樣品：為取得產品資訊，自特定產品中選出之一個或多個代表性物件。</p> <p>三十三、抽樣：有關採集與製備樣品之作業。</p> <p>三十四、消毒：依據預設目標，減少受污染之惰性表面上非預期微生物之作業，即減少非可視污染物之處理方式。</p> <p>三十五、裝運：收受訂單後，將成品置於運輸車輛之過程。</p> <p>三十六、廢棄物：生產作業、轉換或使用過程中所產生，且化粧品製造業者欲棄置之殘餘物質、材料或產品。</p>	
<p>第二章 人員</p>	<p>章名</p>
<p>第三條 化粧品製造場所內參與本準則所定活動之人員，應經適當訓練，使生產、管制及儲存作業符合一定之品質。</p>	<p>化粧品製造場所內人員均應接受適當訓練之規定。</p>
<p>第四條 化粧品製造場所應依下列規定建置組織架構：</p> <p>一、組織圖：</p> <p>(一)依製造場所之規模及產品之多</p>	<p>化粧品製造場所內應建置完整之組織架構，並配置足以達成執行及督導作業之人力之規定。</p>

<p>樣性，明定組織架構，以明確場所內之組織分工及員工職能。</p> <p>(二) 確保在不同的活動範圍中，依其生產之多樣性，配置適當階層之從業人員。</p> <p>(三) 呈現品質保證部門及品質管制部門獨立於製造場所的其他部門；品質保證與品質管制之職責，得視情況，由單一部門負責。</p> <p>二、員工人數：關於本準則中所規定之活動，製造場所應配置足夠經適當訓練之人員。</p>	
<p>第五條 化粧品製造業者應明定下列重要責任：</p> <p>一、管理階層責任：</p> <p>(一) 最高管理階層對各部門予以支持。</p> <p>(二) 優良製造規範之實施為最高管理階層之責任，並經由場所內各部門及各階層人員之參與及承諾而達成。</p> <p>(三) 劃分並告知經授權人員得進出的區域。</p> <p>二、人員責任：</p> <p>(一) 確認其於組織架構中之所屬部門及職位。</p> <p>(二) 確認其職掌與責任。</p> <p>(三) 取得與其權責有關之文件，並遵守文件內明定之規定。</p> <p>(四) 遵守個人衛生要求。</p> <p>(五) 報告其權責內可能發生之異常或其他不符合事項。</p> <p>(六) 接受適當之教育訓練，且具備足夠之技能，以完成其職掌活動，並對之負責。</p>	<p>化粧品製造業者應明定之管理階層及人員重要責任內容之規定。</p>
<p>第六條 化粧品製造業者之生產、管制、儲存及裝運之人員應依其職掌及責任，具備以訓練及工作經驗為基礎之適當技能。</p> <p>前項訓練，化粧品製造業者應依下列規定辦理：</p>	<p>化粧品製造從業人員訓練之規定。</p>

<p>一、提供所有人員有關本準則規定活動之適當訓練。</p> <p>二、確認不同階層與資歷人員之訓練要求，並制定及執行與其對應之訓練計畫。</p> <p>三、考量人員之專業與經驗，並配合其職掌與責任，設計訓練課程。</p> <p>四、評估訓練需求及製造場所資源，必要時，得委由外部專業機構辦理。</p> <p>五、包含常態性及持續性之訓練，並定期更新項目或內容。</p> <p>六、新進人員接受與本準則相關之理論與實務基本訓練，及依其職掌安排之特定訓練。</p> <p>七、於訓練過程中或完畢後，評估訓練之效果。</p>	
<p>第七條 化粧品製造業者應管制其人員之衛生及健康，並遵守下列事項：</p> <p>一、建立與調整符合需求之衛生計畫，並確認進入生產、管制及儲存區域之人員瞭解及遵守該等計畫。</p> <p>二、指導人員使用洗手設施。</p> <p>三、確認進入生產、管制及儲存區域之人員穿戴有適當之衣物及防護外衣，以避免污染化粧品。</p> <p>四、避免人員於生產、管制及儲存區域內飲食、咀嚼、吸菸或儲存食物、飲料、菸品或個人藥物。</p> <p>五、禁止人員於生產、管制及儲存區域範圍或任何其他區域內，所有不符衛生或可能造成產品不良影響之行為。</p> <p>六、人員有明顯感染性疾病或開放性傷口時，除狀況已改善或經醫療判斷無危害化粧品品質者外，採取可行之措施，確保其不與產品直接接觸。</p>	<p>化粧品製造業者管制其人員衛生及健康應遵守事項之規定。</p>
<p>第八條 化粧品製造業者對於訪客與未經訓練之人員，應禁止其進入生產、管</p>	<p>化粧品製造場所對訪客與未經訓練人員進入限制之規定。</p>

<p>制及儲存區域。但確有進入必要者，應事前告知相關注意事項，包括個人衛生及防護衣物穿戴之規定，並予密切督導。</p>	
<p>第三章 廠房及設施</p>	<p>章名</p>
<p>第九條 化粧品製造場所廠房設施之位置擇定、設計、建造及利用，應遵守下列事項：</p> <p>一、確認產品受到保護。</p> <p>二、可執行有效之清潔，必要時，予消毒及維護。</p> <p>三、控制產品、原料及包裝材料混雜之風險至最低。</p> <p>廠房設計應考量所生產之化粧品類型、現狀、清潔及所使用之必要消毒措施。</p>	<p>化粧品製造場所內廠房設施其位置擇定、設計、建造及利用應遵守事項之規定。</p>
<p>第十條 化粧品製造場所內之儲存、生產、品質管制、附屬設施、清洗及衛廁區域應予區隔或明顯區別。</p>	<p>化粧品製造場所內區域區隔或區別之規定。</p>
<p>第十一條 化粧品製造場所應有足夠之空間執行收貨儲存及生產等作業。</p>	<p>化粧品製造場所內應有足夠空間執行儲存及生產等作業之規定。</p>
<p>第十二條 化粧品製造場所內，其原物料、產品及人員於建築物內或建築物間之動線，應有良好之規劃，以防止發生混雜情形。</p>	<p>化粧品製造場所內應有良好規劃之動線，避免混雜誤用或交叉污染之規定。</p>
<p>第十三條 化粧品製造場所內之地板、牆壁、天花板及窗戶，應符合下列規定：</p> <p>一、生產區域內地板、牆壁、天花板、窗戶之設計或建造，有可耐受清潔劑與消毒劑之平滑表面，使易於清潔，及實施必要之消毒，以維持潔淨及良好狀態。</p> <p>二、除廠房通風不足者外，窗戶採非開啟式設計；可向外開啟之窗戶，並置紗窗。</p>	<p>化粧品製造場所之地板、牆壁、天花板及窗戶，其設計或建造之規定。</p>
<p>第十四條 化粧品製造場所應有足夠及乾淨之清洗與衛廁設施；並與生產區域有所區別，且便利使用。必要時，應提供足夠之淋浴及更衣設施。</p>	<p>化粧品製造場所應設置適當之盥洗清潔設施之規定。</p>
<p>第十五條 化粧品製造場所之照明，應符合下列規定：</p> <p>一、設置可滿足作業需求之照明設施。</p>	<p>化粧品製造場所設置照明設施之規定。</p>

<p>二、照明設施採適當之安裝方式或其他措施，以確保其破裂時產生之碎片不致污染產品。</p>	
<p>第十六條 化粧品製造場所應有充足之通風，或其他可保護產品之特定替代措施。</p>	<p>化粧品製造場所應設置通風設施之規定。</p>
<p>第十七條 化粧品製造場所內之管線、排水管及管道，應符合下列規定：</p> <p>一、採可避免滴落物或凝結物污染原料、產品、設備及設施之安裝方式。</p> <p>二、排水管維持通暢不逆流。</p> <p>三、屋頂橫樑、管線及管道避免暴露；其管線及管道有暴露者，以托架懸吊或支撐隔離，使其不觸及牆壁易於清潔。</p> <p>四、必要時，採行其他可保護產品之特定措施。</p>	<p>化粧品製造場所內之管線、排水管及管道設置之規定。</p>
<p>第十八條 化粧品製造廠房內設施之清潔與消毒，應符合下列規定：</p> <p>一、就每一區域訂定特定之清潔及消毒計畫，並保持其清潔狀態。</p> <p>二、進行清潔與必要之消毒，以確保產品不受污染。</p> <p>三、明定使用之清潔劑與消毒劑，並確保使用時有效。</p>	<p>化粧品製造場所內應執行有效清潔與消毒措施之規定。</p>
<p>第十九條 化粧品製造場所之廠房設施，應為必要之修繕，以維持良好狀態。</p>	<p>化粧品製造場所之廠房設施應為必要修繕之規定。</p>
<p>第二十條 化粧品製造業者清潔、消毒或維護廠房設施，應使用不影響產品品質之清潔劑或潤滑劑。</p>	<p>化粧品製造場所之清潔、消毒及維護，其消耗品採用限制之規定。</p>
<p>第二十一條 化粧品製造場所之蟲害防治，應符合下列規定：</p> <p>一、廠房設施之設計、建造及維護，可有效防止昆蟲、鳥類、鼠類及其他對產品有害生物之進入。</p> <p>二、訂定蟲害防治計畫。</p> <p>三、廠房設施外部設有管制措施，避免有害產品生物之接近。</p>	<p>化粧品製造場所蟲害防治之規定。</p>

第四章 設備	章名
<p>第二十二條 化粧品製造場所之設備應符合其預定用途，且易於清潔及必要之消毒與維護。</p> <p>化粧品製造場所內與本準則規定有關之設備，適用本章之規定，其導入自動化系統者，亦同。</p>	<p>化粧品製造場所之設備應維持與預定用途相符之狀態，且易於清潔、消毒及維護之規定。</p>
<p>第二十三條 化粧品製造場所之設備設計，應符合下列規定：</p> <ul style="list-style-type: none"> 一、可防止產品受到污染。 二、半成品容器設有防護，避免灰塵與濕氣等空氣污染。 三、對未使用之傳輸軟管與附屬設備予以清潔及必要之消毒，保持乾燥及良好之保護狀態，避免灰塵、潑濺或其他污染。 四、採用與產品、清潔劑及消毒劑相容之設備材料。 	<p>化粧品製造場所之設備設計規定。</p>
<p>第二十四條 化粧品製造場所之設備安裝，應符合下列規定：</p> <ul style="list-style-type: none"> 一、易於排水，以利清潔與消毒。 二、選擇不使原物料、移動式設備及人員之動線造成品質風險之安裝位置。 三、設備下方、內部及周圍留有適當空間，以利維護與清潔。 四、主要設備易於識別。 	<p>化粧品製造場所之設備安裝規定。</p>
<p>第二十五條 化粧品製造場所之設備校正，應符合下列規定：</p> <ul style="list-style-type: none"> 一、定期校正與產品品質有關之實驗用與生產用量測儀器。 二、適當識別並停用校正結果不符合允收基準之量測儀器。 三、調查前款情形，確認對產品品質之影響，及採取適當措施。 	<p>化粧品製造場所之設備校正規定。</p>
<p>第二十六條 化粧品製造場所之設備清潔與消毒，應符合下列規定：</p> <ul style="list-style-type: none"> 一、對所有設備實施適當清潔，必要時，訂定消毒計畫。 二、明定使用之清潔與消毒劑，並確保 	<p>化粧品製造場所之設備清潔與消毒規定。</p>

<p>使用時有效。</p> <p>三、清潔持續生產或生產同一產品連續批次之設備；必要時，訂定適當消毒週期，並執行之。</p>	
<p>第二十七條 化粧品製造場所之設備維護，應符合下列規定：</p> <p>一、定期實施。</p> <p>二、維護作業不得影響產品品質。</p> <p>三、區別辨識有瑕疵之設備，除有不能之情事者外，停止使用並隔離之。</p>	化粧品製造場所之設備維護規定。
<p>第二十八條 化粧品製造場所內設備使用之消耗品，不得影響產品品質。</p>	化粧品製造場所內設備使用之消耗品規定。
<p>第二十九條 化粧品生產與管制之設備或自動化系統，應由權責人員操作與使用。</p>	化粧品製造場所設備或自動化系統之操作使用者規定。
<p>第三十條 化粧品製造業者應對於持續運作系統之損壞或失效，備妥適當之替代方案。</p>	化粧品製造業者應備妥持續運作系統損壞時之替代方案規定。
<p>第五章 原料與包裝材料</p>	章名
<p>第三十一條 化粧品製造業者採購之原料及包裝材料，應符合允收基準。</p> <p>前項允收基準，應依成品品質要求規定訂定之。</p>	化粧品製造業者使用之原料及包裝材料應符合允收基準及該基準訂定原則之規定。
<p>第三十二條 化粧品製造業者採購原料或包裝材料，應考量下列事項：</p> <p>一、供應商之評估。</p> <p>二、合約約定之技術條款，如選擇類型、允收基準、瑕疵因應或修改之措施、運送條件等。</p> <p>三、與供應商間之溝通與互動作為，如問卷調查、協助及稽核等。</p>	化粧品製造業者採購原料或包裝材料應考量事項之規定。
<p>第三十三條 化粧品製造業者接收原料或包裝材料，應符合下列規定：</p> <p>一、採購訂單及交貨通知單之記載與實際收受之原物料相符。</p> <p>二、檢視原料與包裝材料裝運容器之完整性。必要時，查核運輸資料。</p>	化粧品製造業者接收原料或包裝材料之規定。
<p>第三十四條 化粧品製造場所內原料及包裝材料之識別與狀態，應符合下列規定：</p> <p>一、給予識別品項及批次資訊之標示。</p>	化粧品製造場所內原料及包裝材料之識別與狀態之規定。

<p>二、暫停使用有影響產品品質之虞者，並待處置決定。</p> <p>三、依其允收、拒收或隔離等情形，以實體系統或其他可確保識別狀態之適當方式予以識別。</p> <p>前項識別標示之內容，應包含下列資訊：</p> <p>一、交貨通知單記載之產品名稱。</p> <p>二、業者就原料或包裝材料所訂之名稱或代碼與供應商所訂者不同之情形。</p> <p>三、供應商提供之批次參考資訊與收據所示資料不同之情形。</p> <p>四、供應商名稱。</p> <p>五、必要時，收據日期或號碼。</p>	
<p>第三十五條 化粧品製造業者放行原料或包裝材料，應符合下列規定：</p> <p>一、設置實體或其他替代系統，確保使用之原料與包裝材料屬已完成放行程序者。</p> <p>二、放行由負責品質之權責人員執行。</p> <p>三、供應器具備一定之技術、經驗及知識，其測試方法採業者同意，並經適當稽核者，得僅以所提供之分析證明文件作為業者判定允收之基礎。</p> <p>前項放行之原料，於製程中經稱重未使用者，應盛裝於密閉容器並適當標示後，始得回存至倉庫。</p>	<p>化粧品製造業者放行原料或包裝材料，及已稱重未使用原料回存之規定。</p>
<p>第三十六條 化粧品製造業者儲存原料或包裝材料，應符合下列規定：</p> <p>一、訂定每一批次之儲存條件，必要時，實施監控以維持之。</p> <p>二、以適合儲存物品特性之儲存及處理方式為之。</p> <p>三、盛裝之容器予以密閉，並不得與地面直接接觸。</p> <p>四、重新包裝時，其標籤內容與原標籤之記載相同。</p>	<p>化粧品製造業者儲存原料或包裝材料之規定。</p>

<p>五、經隔離或拒收者，儲存於特定之位置，或以其他可確保辨識之方式區別之。</p> <p>六、訂定能確保庫存完善週轉之措施，並遵守先進先出原則。</p> <p>七、實施定期盤點以確認庫存資料之正確，其有顯著差異者，予以調查並矯正。</p>	
<p>第三十七條 為防止逾預定儲存期間原物料之誤用，化粧品製造業者應建立適當之原物料再評估系統，以確認其使用合適性。</p>	<p>化粧品製造業者應建立適當原物料再評估系統之規定。</p>
<p>第三十八條 化粧品製造場所之生產用水，應符合下列規定：</p> <p>一、水處理系統可提供符合特定規範之生產用水。</p> <p>二、水質經製程參數監控或水質檢驗予以確認。</p> <p>三、採用可進行消毒之水處理系統。</p> <p>四、水處理設備採用可確保水質不受影響之材料；其設置，並避免水體滯留與污染之風險。</p>	<p>化粧品製造場所內生產用水之規定。</p>
<p>第六章 生產</p>	<p>章名</p>
<p>第三十九條 化粧品製造場所於製造與包裝作業之各階段，應採取適當措施，以確保其成品符合一定之規格。</p>	<p>化粧品製造場所於製造與包裝作業各階段，應採取適當措施之規定。</p>
<p>第四十條 化粧品製造業者，應依各製造作業階段需求，備有下列文件或資料，並可供隨時取得查閱：</p> <p>一、使用設備文件。</p> <p>二、產品配方文件。</p> <p>三、具識別批號與數量之所有原料清單。</p> <p>四、每一階段之詳細製程，包括原料添加、溫度、速度、混合時間、抽樣、清潔、必要之消毒及半成品傳送。</p> <p>前項製造，應於事前確認下列事項：</p> <p>一、製造文件及經放行可供使用原料之齊備。</p>	<p>化粧品製造作業，各階段應備文件或資料內容、製前確認事項、製程中識別及管制之規定。</p>

<p>二、設備已經適當清潔或消毒，並可正常運轉。</p> <p>三、作業區已完成清理且無殘留前次製造作業使用之原物料。</p> <p>第一項之製造，其製程中之識別，應符合下列規定：</p> <p>一、所有原料均依配方量測或稱重後，置入適當標示之乾淨合適容器，或直接置入製造設備。</p> <p>二、主要設備、原料容器及半成品容器可隨時辨識之。</p> <p>三、半成品容器記載有名稱或識別碼、批號及對確保產品品質之關鍵性儲存條件。</p> <p>前項之製程，其管制應符合下列規定：</p> <p>一、訂定包含允收基準之製程管制計畫並執行之。</p> <p>二、執行前款計畫，發現有未符允收基準者，循程序報告，並予調查。</p>	
<p>第四十一條 每批製造之半成品均應指定批號，批號與成品不同者，應保存可辨識其與成品批號對應連結之資料。</p> <p>前項半成品之儲存，應符合下列規定：</p> <p>一、以適當之容器儲存，並置放於具合宜條件之特定區域。</p> <p>二、訂有儲存期限。</p> <p>三、逾儲存期限之半成品，非經再評估程序，不得使用。</p>	<p>化粧品製造，半成品批號指定及儲存之規定。</p>
<p>第四十二條 化粧品製造業者，應依各包裝作業階段需求，備有下列文件或資料，並可供隨時取得查閱：</p> <p>一、使用設備文件。</p> <p>二、包裝材料清單。</p> <p>三、各階段之作業細節，包括充填、密封、標示及編號等。</p> <p>前項包裝，應於事前確認下列事項：</p> <p>一、包裝材料，及前項文件或資料之齊備。</p> <p>二、設備已經適當清潔或消毒，並可正常運轉。</p>	<p>化粧品包裝作業，各階段應備文件或資料內容、製前確認事項、成品批號指定、線上識別、未使用包裝材料回存，及充填與標示作業非一次完成者隔離識別之規定。</p>

<p>三、作業區已完成清理且無殘留前次作業所使用之內容物及包材。</p> <p>四、足資識別產品之編碼訂定之完成。 每批完成包裝之成品均應指定批號，其與半成品批號不同者，並保存辨識該二者對應連結之資料。 包裝作業時，應依實際作業內容，於包裝線上置識別資訊，其資訊包括：包裝線名稱或其識別代碼、成品名稱或其識別代碼，及批號。 未使用之包裝材料，應盛裝於密閉容器並適當標示後，始得回存至倉庫。 充填與標示作業非一次完成者，應採隔離與識別措施，避免發生混雜或標籤錯誤。</p>	
<p>第四十三條 前條包裝，其製程之管制應符合下列規定： 一、訂定包含允收基準之製程管制計畫，並執行之。 二、發現有未符允收基準者，循程序報告，並予調查。 前項管制，使用線上設備者，應依設定之週期、項目及內容檢查該設備。</p>	<p>化粧品包裝，其製程管制之規定。</p>
<p>第七章 成品</p>	<p>章名</p>
<p>第四十四條 成品應符合允收基準。 化粧品製造業者應採行可確保成品品質之儲存、裝運及退貨方式。</p>	<p>化粧品成品管理之規定。</p>
<p>第四十五條 化粧品製造業者放行成品，應符合下列規定： 一、放行前，依已建立之試驗方法，確認其符合允收基準。 二、由負責品質之權責人員放行之。</p>	<p>化粧品成品放行之規定。</p>
<p>第四十六條 化粧品製造業者儲存成品，應符合下列規定： 一、依保存條件及期限，以系統性之方式儲存於特定區域，並予必要之監控。 二、依其放行、隔離或拒收之不同狀態，分別儲存於特定位置，或以其他可確保辨識之方式區別之。</p>	<p>化粧品成品儲存之規定。</p>

<p>三、成品儲存之識別資訊，包括下列事項： (一) 名稱或識別碼、批號及數量。 (二) 確保產品品質之關鍵性儲存條件。</p> <p>四、訂定能確保庫存完善週轉之措施，並遵守先進先出原則。</p> <p>五、實施定期盤點存貨，確認存貨品項、數量及與盤點允收基準之一致性；其有顯著差異者，並予調查。</p>	
<p>第四十七條 化粧品製造業者裝運成品，應具適當維護措施，以確保裝運過程中之成品品質。</p>	<p>化粧品成品裝運之規定。</p>
<p>第四十八條 化粧品製造業者處理退貨之成品，應符合下列規定： 一、以適當方式識別並儲存於特定區域。 二、依事先擬定之標準評估，決定其處置方式。 三、其再次銷售者，依放行程序辦理。 四、建立措施以有效區別已經再處理之退貨，並避免未經放行程序之再運銷。</p>	<p>化粧品成品退貨處理之規定。</p>
<p>第八章 品質管制實驗室</p>	<p>章名</p>
<p>第四十九條 本準則有關人員、廠房設施、設備、分包及文件化之規定，品質管制實驗室適用之。 前項實驗室在其活動範圍內，應實施抽樣與測試之必要相關管制，確保原物料及產品之放行、使用及裝運符合允收基準。</p>	<p>品質管制實驗室，適用本章以外有關條文，及實施抽樣與測試原物料或產品之規定。</p>
<p>第五十條 品質管制實驗室應訂定原料、包裝材料、半成品及成品之允收基準。 前項允收基準之符合，應使用必要之試驗方法確認之。 前項試驗方法應明確、適當且可行。 第一項實驗室應審查試驗結果，作出核准、拒收或待判定之決定。</p>	<p>品質管制實驗室應訂定允收基準，及其符合性確認、所採試驗方法、結果判定之規定。</p>
<p>第五十一條 前條試驗結果為不符合規</p>	<p>品質管制實驗室，對試驗結果不符合規格</p>

<p>格者，應依下列規定辦理：</p> <p>一、由權責人員審查並為適當之調查，認定其試驗有無偏差、拒收或待判定之情形。</p> <p>二、非具充分正當之理由，不得重行試驗。</p>	<p>者之試驗處理規定。</p>
<p>第五十二條 試劑、溶液、參考標準品、培養基應至少載有名稱及開封日期之識別資訊；必要時，並包含力價或濃度、儲存條件、有效日期，或製備人員姓名或簽名。</p>	<p>品質管制實驗室使用試劑、溶液、參考標準品及培養基，其識別資訊之規定。</p>
<p>第五十三條 化粧品製造場所應依擬定之抽樣作業計畫，由權責人員執行抽樣。</p> <p>前項計畫，其內容包括下列事項：</p> <p>一、抽樣方法。</p> <p>二、使用設備。</p> <p>三、樣本數。</p> <p>四、避免樣品污染或變質之防範措施。</p> <p>五、樣品識別資訊。</p> <p>六、抽樣頻率。</p>	<p>化粧品製造場所抽樣計畫之執行及內容規定。</p>
<p>第五十四條 前條第二項之樣品識別資訊，應包括下列事項：</p> <p>一、名稱或識別碼。</p> <p>二、批號。</p> <p>三、抽樣日期。</p> <p>四、取樣時，樣品盛裝之容器。</p> <p>五、必要時，其抽樣點。</p>	<p>品質管制實驗室執行抽樣計畫，其樣品識別之規定。</p>
<p>第五十五條 留樣之保存，應符合下列規定：</p> <p>一、成品以適當方式置於指定區域。</p> <p>二、成品之留樣數量足以執行分析。</p> <p>三、成品以完整包裝，依建議之儲存條件，保存適當期間。</p> <p>四、原料樣品依製造場所或相關法規之規定保存。</p>	<p>品質管制實驗室對留樣保存之規定。</p>
<p>第九章 不符合規格產品之處理</p>	<p>章名</p>
<p>第五十六條 化粧品製造業者處理拒收之成品、半成品、原料及包裝材料，應符合下列規定：</p>	<p>化粧品製造業者處理拒收之成品、半成品、原料及包裝材料之規定。</p>

<p>一、由權責人員調查拒收之原因。 二、由品質相關權責人員決定拒收品之處置。</p>	
<p>第五十七條 成品與半成品之再處理，應符合下列規定： 一、經負責品質相關人員核准，始得為之。 二、再處理方法經明定核可。 三、對再處理後之成品或半成品執行管制，並由權責人員審查其允收基準之符合性。</p>	<p>化粧品製造業者對成品與半成品再處理之規定。</p>
<p>第十章 廢棄物</p>	<p>章名</p>
<p>第五十八條 化粧品製造業者應適時以合於衛生之方式處置廢棄物。</p>	<p>化粧品製造業者應適時以合於衛生之方式處置廢棄物之規定。</p>
<p>第五十九條 化粧品製造業者應依生產及品管實驗室之資訊，對可影響產品品質之廢棄物予以明確分類。</p>	<p>化粧品製造業者對廢棄物分類之規定。</p>
<p>第六十條 廢棄物之處置，應符合下列規定： 一、清運之動線，不得影響生產與實驗室作業。 二、採適當之收集、清運、儲存及終處置措施。</p>	<p>化粧品製造業者對廢棄物處置之規定。</p>
<p>第六十一條 盛裝廢棄物之容器應予以標示，以識別其內容物與其他資訊。</p>	<p>化粧品製造業者對廢棄物盛裝容器標示之規定。</p>
<p>第六十二條 化粧品製造業者應於充分管制下，以適當方式處置廢棄物。</p>	<p>化粧品製造業者對廢棄物管制之規定。</p>
<p>第十一章 分包</p>	<p>章名</p>
<p>第六十三條 化粧品製造業者應就其委託辦理事項與承包者簽訂書面契約或協議，明定委託標的、義務與責任，及履約管理事項，以確保產品或服務符合製造業者之要求。 前項有關履約之所有資料，承包者應予保存或提供予化粧品製造業者。 第一項委託辦理事項，包括製造、包裝、分析、蟲害防治、廠房設施之清潔與消毒，及設備與廠房設施之維護。</p>	<p>化粧品製造業者，其委託辦理事項範圍及簽訂書面契約或協議內容之規定。</p>
<p>第六十四條 化粧品製造業者辦理前條委託，應遵守下列事項： 一、評估承包者履約能力、法遵能力與</p>	<p>化粧品製造業者辦理委託製造，應遵守事項之規定。</p>

<p>產能，及確認其具備履約之方法，確保委託事項依約履行。</p> <p>二、提供承包者履約所需之全部資訊。</p>	
<p>第六十五條 第六十三條之承包者應遵守下列事項：</p> <p>一、確保履約方法、經驗及人員能力符合契約約定。</p> <p>二、未經化粧品製造業者事前同意，不得將委託辦理事項轉包予第三人；其經同意者，承包者與第三人成立協議，確保化粧品製造業者能依契約約定取得所有轉包作業之資訊。</p> <p>三、配合化粧品製造業者進行契約或協議約定之檢查與稽核。</p> <p>四、除契約或協議另有約定外，就可能影響產品或服務品質之履約事項變動，未經化粧品製造業者事前同意，承包者不得為之。</p>	<p>承包化粧品製造業務，其承包者應遵守事項之規定。</p>
<p>第十二章 偏差</p>	<p>章名</p>
<p>第六十六條 化粧品製造業者發現有偏差情事者，對該偏差之處置，應具充分資料支持，始得為之。</p>	<p>化粧品製造業者對偏差處置之規定。</p>
<p>第六十七條 化粧品製造業者應採取偏差矯正措施，防止偏差再次發生。</p>	<p>化粧品製造業者對偏差應採取矯正措施之規定。</p>
<p>第十三章 申訴與回收</p>	<p>章名</p>
<p>第六十八條 化粧品製造業者受理產品申訴，應適當檢視、調查申訴內容，並追蹤後續處理情形。</p>	<p>化粧品製造業者對產品之申訴受理之規定。</p>
<p>第六十九條 化粧品製造業者處理產品申訴，應符合下列規定：</p> <p>一、設置專責人員處理申訴事件。</p> <p>二、詳實記錄申訴內容及處置，並保存之。</p> <p>三、對涉及之特定批次產品，進行適當之處置。</p> <p>四、申訴調查與後續處置，包括下列事項：</p> <p>(一) 預防瑕疵再發生之措施。</p> <p>(二) 必要時，檢查其他批次產品，</p>	<p>化粧品製造業者處理產品申訴之規定。</p>

<p>確認其影響情形。 五、定期檢視申訴案件之數量及其內容，以確認瑕疵發生之趨勢或特定瑕疵再發生之情形。</p>	
<p>第七十條 化粧品製造有分包情事者，製造業者與承包者應以契約或協議約定申訴受理及處理程序，並不得違反前二條規定。</p>	<p>化粧品製造有分包情事者，其產品申訴受理及處理之規定。</p>
<p>第七十一條 化粧品製造業者回收產品，應符合下列規定： 一、依本準則之規定，採取適當步驟完成，並實施矯正措施。 二、權責人員協調回收流程。 三、適時及迅速啟動產品回收作業。 四、通報主管機關有影響消費者安全之虞而啟動之回收。 五、回收產品可識別，並隔離儲存於安全區域。 六、定期評估產品回收流程。</p>	<p>化粧品製造業者回收產品之規定。</p>
<p>第十四章 變更管制</p>	<p>章名</p>
<p>第七十二條 化粧品製造業者對可能影響產品品質之變更，應有充分資料支持並經權責人員核定，始得為之。</p>	<p>化粧品製造業者變更管制之規定。</p>
<p>第十五章 內部稽核</p>	<p>章名</p>
<p>第七十三條 化粧品製造場所為確保其符合本準則之規定，應執行內部稽核，並視稽核結果，提出必要之矯正措施。</p>	<p>化粧品製造場所應執行內部稽核之規定。</p>
<p>第七十四條 前條稽核，其辦理應遵守下列事項： 一、指派勝任人員，定期或不定期獨立並詳實執行之。 二、就內部稽核之觀察結果進行評估及通知適當之管理階層。</p>	<p>化粧品製造業者辦理內部稽核，應遵守事項之規定。</p>
<p>第七十五條 化粧品製造業者應確認第七十三條之矯正措施達成預定效果。</p>	<p>化粧品製造業者應確認矯正措施成效之規定。</p>
<p>第十六章 文件化</p>	<p>章名</p>
<p>第七十六條 化粧品製造業者應依其組織結構及產品類型，設計、建立、導入及維持合適之文件化系統。 前項系統應包含所有本準則所規範作業歷程之紀錄，以避免言語溝通之</p>	<p>化粧品製造業者應建立文件化系統之規定。</p>

<p>闡釋、資訊遺漏、混淆不清或錯誤之風險。</p> <p>第一項系統之建置及管理，得以電子化為之。</p>	
<p>第七十七條 前條文件化作業之文件內容，包括程序、作業指引、規格、計畫、報告、方法及紀錄。</p> <p>前項文件內容應以紙本或電子資料保存。</p>	<p>化粧品製造業者建立文件化系統，其內容之規定。</p>
<p>第七十八條 本準則規範之作業，其操作內容、採行措施及注意事項，應詳定於前條文件中；各該文件並應載明標題、性質及目的。</p> <p>前項文件之內容，應以詳明易讀之方式記載，發布前，並由權責人員簽名核准及註記日期，且適時更新、廢止、分發及歸檔。</p> <p>第一項文件應可供製造場所內之適當人員取得；已廢止之文件，應確保其於工作區域內被移除、銷毀及不再使用。</p>	<p>本準則規範之作業，應予文件化，及其發布、分發及廢止之規定。</p>
<p>第七十九條 前條文件中以手寫記載之紀錄事項，其內容應明確詳實，以易讀取之永久墨水書寫，記載者並簽名及標註記載日期；修正時，亦同。</p> <p>前項紀錄事項之修正，應確保原始記載可辨讀，必要時，並記錄修正之理由。</p>	<p>本準則規範之文件，其手寫記載事項之書寫及修正規定。</p>
<p>第八十條 文件應予必要之更新，其有更新者，應予編定版次，並留存修訂理由。</p>	<p>本準則規範文件更新之規定。</p>
<p>第八十一條 文件之存檔，應符合下列規定：</p> <ul style="list-style-type: none"> 一、各版次文件之流通發行，以受管制之複印本為之，其原始文件予以存檔。 二、依規定之年限，保存原始文件。 三、完善及安全儲存原始文件。 四、以電子或紙本方式存檔，並確保其可讀性。 五、定期備份並儲存於其他安全位置。 	<p>本準則規範文件存檔之規定。</p>

第八十二條 本準則自本法施行之日施行。	本準則之施行日期。
---------------------	-----------