檔　　號：
保存年限：

正本

衛生福利部食品藥物管理署　函

機關地址：11561 臺北市南港區昆陽街161-2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7月11日
發文字號：FDA品字第1081103701號
速別：普通件
密等及解密條件或保密期限：
附件：化粧品優良製造準則(GMP)產官學研溝通會議會議記錄乙份

主旨：檢送108年6月11日「化粧品優良製造準則(GMP)產官學研溝通會議」會議記錄乙份如附件，請查照。

正本：中華民國直銷協會、台北市化粧品商業同業公會、新北市化粧品商業同業公會、宜蘭縣化粧品商業同業公會、嘉義市化粧品商業同業公會、臺灣省進出口商業同業公會聯合會、新北市進出口商業同業公會、台中市進出口商業同業公會、台南市進出口商業同業公會、高雄市進出口商業同業公會、社團法人台灣化妝品良好作業規範(GMP)產業發展協會、臺灣化粧品工業同業公會、台北市美國商會、台北市日本工商會、台北市化工原料商業同業公會、台灣肥皂清潔劑工業同業公會、臺灣化粧品科技學會、歐洲在臺商務協會、彰化縣化粧品商業同業公會、台中市化粧品商業同業公會、臺南市南瀛化粧品商業同業公會、台灣區造紙工業同業公會、台灣區紙器工業同業公會、台灣區不織布工業同業公會、台南市化粧品商業同業公會、台中市化粧品工業同業公會、高雄市化粧品商業同業公會、嘉義縣化粧品商業同業公會、靜宜大學化粧品科學系、弘光科技大學化妝品應用系、高雄醫學大學香粧品學系、嘉藥學校財團法人嘉南藥理大學藥學院、中國醫藥大學藥用化妝品學系、財團法人金屬工業研究發展中心、台北市進出口商業同業公會、財團法人醫藥工業技術發展中心、財團法人工業技術研究院量測技術發展中心、財團法人工業技術研究院生醫與醫材研究所、財團法人台灣電子檢驗中心、財團法人塑膠工業技術發展中心

副本：

署長吳秀梅

裝 訂 線

衛生福利部食品藥物管理署

「化粧品優良製造準則(GMP)產官學研溝通會議」

會議紀錄

時間：108 年 6 月 11 日(星期二)下午 2 時 00 分

地點：本署忠孝辦公室地下二樓 C201 會議室

主席：李組長明鑫　　**紀錄：**邱湘璇

出席人員：詳簽到表

列席人員：詳簽到表

壹、 主席致詞：(略)

貳、 報告事項：

一、食品藥物管理署(以下簡稱本署)風險管理組之組名，自 108 年 6 月 8 日起正式更名為「品質監督管理組」。

二、衛生福利部(以下簡稱衛福部)依化粧品衛生安全管理法第八條規定，公告「應符合化粧品優良製造準則之化粧品種類」，自 113 年 7 月 1 日起，各類化粧品製造場所將分階段逐年強制實施化粧品優良製造準則(GMP)。

三、各階段應符合 GMP 之化粧品種類，其所涵蓋之產品項目範圍，可參照衛福部 108 年 5 月 28 日衛授食字第 1071610115 號公告修正之「化粧品範圍及種類表」。

四、化粧品製造場所應依全面強制符合 GMP 之時程，完成場所內之 GMP 建置與實施；有申請衛福部核發之 GMP 證明書需求者，應向食品藥物管理署申請 GMP 檢查。

參、 討論及建議事項：

一、 預告期間蒐集意見及本署回應說明

(一) 本署參採建議，酌修草案條文之對照表：

預告條文	溝通會議決議修改之草案條文
第一章　總則	第一章　總則
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。	第一條　本準則參照國際標準組織化粧品優良製造**規範**（ISO 22716：Cosmetics — Good manufacturing practices（GMP）— Guidelines on good manufacturing practices）內容，依據化粧品衛生安全管理法（以下簡稱本法）第八條第四項規定訂定之。
第二條　本準則用詞，定義如下： 十一、**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。	第二條　本準則用詞，定義如下： 十一、**受託業者**：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。
第五章　原料與包裝材料	第五章　原料與包裝材料
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： 一、**訂定每一批次之儲存條件，必要時，實施監控以維持之。** 二、以適合儲存物品特性之儲存及處理方式為之。 三、**盛裝之容器予以密閉，並不得與地面直接接觸。** …略以…	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： 一、**每一原料及包裝材料須以適合其特性之方式予以儲存與處理**，必要時，實施監控以維持之。 二、以適合儲存物品特性之儲存及處理方式為之。 三、**原料或包裝材料應適當儲存**，並不得與地面直接接觸。 …略以…
第六章　生產	第六章　生產

第四十條第三項 第一項之製造，其製程中之識別，應符合下列規定： 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。 二、主要設備、原料容器及半成品容器可隨時辨識之。 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。**	第四十條第三項 第一項之製造，其製程中之識別，應符合下列規定： 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。 二、主要設備、原料容器及半成品容器可隨時辨識之。 三、半成品容器記載有名稱或識別碼、批號，**必要時，影響**產品品質之關鍵性儲存條件。
第四十二條第五項 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。	第四十二條第五項 未使用之包裝材料，應**適當儲存並標示**後，始得回存至倉庫。
第七章　成品	第七章　成品
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。 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。	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，**必要時，**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。 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**。 ...略以...	（二）**必要時，影響**產品品質之關鍵性儲存條件。 ...略以...
第八章　品質管制實驗室	第八章　品質管制實驗室
第五十一條　前條試驗結果為不符合規格者，應依下列規定辦理： **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。** **二、非具充分正當之理由，不得重行試驗。**	第五十一條　前條試驗結果為不符合規格者，應依下列規定辦理： **一、由權責人員審查並為適當之調查。** **二、非具充分正當之理由，不得重行試驗。** **三、調查後，應認定有無偏差、拒收或待判定之情形。**
第十一章　**分包**	**委受託作業**
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。	第六十三條　化粧品製造業者應就其委託辦理事項與**受託業者**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，**受託業者**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。
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、法遵能力與產能，及確認其具備履約之方法，確保委託事項	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**受託業者**履約能力、法遵能力與產能，及確認其具備履約之方法，確保委託事

依約履行。 二、提供**承包者**履約所需之全部資訊。	項依約履行。 二、提供**受託業者**履約所需之全部資訊。
第六十五條　第六十三條之**承包者**應遵守下列事項： 一、確保履約方法、經驗及人員能力符合契約約定。 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。 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。 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。	第六十五條　第六十三條之**受託業者**應遵守下列事項： 一、確保履約方法、經驗及人員能力符合契約約定。 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，**受託業者**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。 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。 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，**受託業者**不得為之。
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。	第七十一條　化粧品製造業者**處理產品回收**，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。	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。

(二) 本署經審酌，擬不參採建議之回應說明：

1、 有關建議增訂本準則草案第一條第二項「適用範圍」，及將第二條「用詞定議」獨立為第二章乙節，考量我國立法體例，經審酌擬不參採。

2、 有關第二條各款用詞定議之修改建議，考量本準則草案之訂定，其內容係依據國際標準組織化粧品優良製造規範（ISO 22716）之規定，爰擬延用國際通用之定義解釋，經審酌擬不參採。

3、 有關建議增訂第十七章「次級包裝作業」及第八十二條「化粧品業者執行次級包裝作業時，得參照本準則各章相關包裝作業之條文，並依實際作業及需要進行設置。」規定乙節，考量條文重複之虞，經本署與建議增訂之公協會代表溝通以查檢表方式協助業者遵循，經審酌擬不參採。

(三) 本準則草案將依會議決議之條文內容，提交法規委員審議，惟後續法制作業後仍可能再予酌修。

二、 化粧品優良製造準則(GMP)管理制度相關討論事項：

(一) 未達規模之固態手工香皂業者及僅執行包裝作業者，依據化粧品衛生安全管理法第八條第一項規定，係屬經公告免辦工廠登記者，惟仍應向工業主管機關申請免辦工廠登記之證明，並應符合化粧品製造工廠設廠標準及化粧品優良製造準則之規定。

(二) GMP 稽查標準：

1、 化粧品 GMP 檢查，自 110 年 1 月 1 日起，由本署辦理，屆時之稽查標準，即依據「化粧品優良製造準則」相關規定。另，109 年 12 月 31 日前，仍由經濟部工業局依據「自願性化粧品優良製造規範實施要點」，續辦化粧品 GMP 檢查。

2、 針對業者反映化粧品 GMP 查廠時，稽查標準一致性之議題，依本署規劃，未來執行化粧品 GMP 之稽查單位均應設有專職稽核員，

並定期辦理稽核員訓練。

(三) 中文標示場所應符合之 GMP 要求：

1、 針對輸入化粧品執行中文標示之場所，係屬化粧品製造場所管理範疇，仍應符合化粧品 GMP 規範，惟該作業場所應符合之 GMP 要求，本署將另行發布查檢表，俾利業者遵循。

2、 考量上述查檢表涉業者權益，爰於正式發布前，將提供各相關公協會及業者參考與回復意見；其他作業場所是否亦建立相關查檢表，及該查檢表是否作為稽查員查核使用，本署將再予評估。

3、 另，為確保我國化粧品優良製造準則與國際 ISO 22716 標準協和，且查檢表相關規定主要係供業者了解應遵循之規範，及確認場所內 GMP 符合性之用，擬不納入化粧品優良製造準則條文，惟其位階與定位，將與本署法規專家進一步確認釐清。

(四) 不定期檢查執行方式：

1、 自 113 年 7 月 1 日起，實施第一階段化粧品種類其製造場所應全面符合化粧品 GMP，本署將對應符合化粧品 GMP 之製造場所，抽樣執行不定期實地檢查。

2、 為執行上述不定期實地檢查，本署將建立書面資料審查制度，作為受檢查廠商之初步篩選機制；且為確保國內外管理制度一致，國內外化粧品製造場所，皆納入書面資料審查及不定期實地檢查之抽樣對象。

3、 針對本項制度，業者應檢送之文件、資料尚在規劃中，惟本署已規劃辦理化粧品 GMP 相關文件之教育訓練，俾利業者符合 GMP 要求。

(五) 其他：

1、 除特定用途化粧品外，其他化粧品應自 110 年 7 月 1 日起，完成產品登錄，惟化粧品 GMP 係自 113 年起分階段逐年實施，各類化粧品於全面符合化粧品 GMP 前之過渡期間，其於產品登錄系統之 GMP 狀態為非必填欄位，尚未完成符合 GMP 之業者得暫不勾選。

2、 化粧品製造工廠設廠標準中，訂有各劑型化粧品製造場所應具備之

設備，然對於共通性製造設備之重複設置，因無必要性，本署將再與各地方衛生局召開共識會議，強化稽查標準一致性。

肆、 其他決議事項: 無

伍、 散會:17 時 00 分

會議主題	化粧品優良製造準則(GMP)產官學研溝通會議
會議時間	108 年 6 月 11 日(星期二)
會議地點	食品藥物管理署 C201 會議室

與會簽到表

單位	姓名
中國醫藥大學藥用化妝品學系	莊宗原
	溫國慶
中華民國直銷協會	羅天[illegible]
	陳[illegible]
台中市化粧品工業同業公會	[illegible]
	吳[illegible]
台北市化粧品商業同業公會	曹[illegible] 林[illegible]
	[illegible]
台北市日本工商會	李絢
	黃彥嘉
台北市進出口商業同業公會	[illegible] 柯均儀
	Shelly [illegible], Melanie
台灣肥皂清潔劑工業同業公會	李秋美
	[illegible]
台灣區造紙工業同業公會	
	[illegible]
社團法人台灣化妝品良好作業規範（GMP）產業發展協會	[illegible]
	陳[illegible]

會議主題	化粧品優良製造準則(GMP)產官學研溝通會議
會議時間	108 年 6 月 11 日(星期二)
會議地點	食品藥物管理署 C201 會議室
與會簽到表	
單位	姓名
嘉義縣化粧品商業同業公會	周震文 黃[illegible]
臺灣化粧品工業同業公會	潘[illegible] 楊堅
臺灣化粧品科技學會	柯智美
歐洲在台商務協會	王郁茵 黃[illegible]
好來化工股份有限公司	[illegible]
美商嘉康利股份有限公司	[illegible]

會議主題	化粧品優良製造準則(GMP)產官學研溝通會議
會議時間	108 年 6 月 11 日(星期二)
會議地點	食品藥物管理署 C201 會議室
與會簽到表	
單位	姓名
財團法人工業技術研究院生醫與醫材研究所	
財團法人工業技術研究院量測技術發展中心	
財團法人台灣電子檢驗中心	
財團法人金屬工業研究發展中心	
財團法人塑膠工業技術發展中心	
財團法人醫藥工業技術發展中心	
高雄醫學大學香粧品學系	
新北市化粧品商業同業公會	
嘉南藥理大學	

會議主題	化粧品優良製造準則(GMP)產官學研溝通會議
會議時間	108 年 6 月 11 日(星期二)
會議地點	食品藥物管理署 C201 會議室
與會簽到表	
單位	姓名
食品藥物管理署風險管理組	李明泰
	連蘭慧
	李思鈺
	仰湘璇
	杜盈萱
	郭穆容
	楊俊傑
	易政