

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1月31日

發文字號：衛授食字第1071107259號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：

主旨：「化粧品製造工廠設廠標準」修正草案，業經本部於中華民國108年1月31日以衛授食字第1071107257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 1 月 31 日

衛授食字第 1071107257 號

主 旨：預告修正「化粧品製造工廠設廠標準」草案。

依 據：行政程序法第一百五十一條第二項準用第一百五十四條第一項。

公告事項：

- 一、修正機關：衛生福利部。
- 二、修正依據：化粧品衛生安全管理法第八條。
- 三、「化粧品製造工廠設廠標準」修正草案總說明及條文對照表如附件。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

化粧品製造工廠設廠標準修正草案總說明

化粧品製造工廠設廠標準自六十三年一月十一日發布施行迄今，其間歷經二次修正，最近一次修正發布日期為九十七年四月三十日。

母法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，本標準亦應配合修正，爰擬具「化粧品製造工廠設廠標準」修正草案，計二十三條，其修正要點如下：

- 一、修正本標準之法源依據。（修正條文第一條）
- 二、修正化粧品製造場所廠房設置之要求。（修正條文第二條）
- 三、修正化粧品製造場所室內配置之要求。（修正條文第三條）
- 四、修正化粧品製造場所各作業區域及原料、物料、半成品及成品儲存區域之要求。（修正條文第四條）
- 五、修正化粧品製造場所內之應備有容器洗滌設備。（修正條文第五條）
- 六、修正化粧品製造各容器及製造設備之材質要求。（修正條文第六條）
- 七、修正化粧品製造場所之稱量設備應定期校正。（修正條文第七條）
- 八、修正化粧品製造場所設置更衣、洗手、洗滌或消毒滅菌設備之要求。（修正條文第八條）
- 九、修正化粧品製造場所應設置之製造設備。（修正條文第九條）
- 十、修正化粧品製造應採由進料口至出料口一貫密閉式作業為原則。（修正條文第十條）
- 十一、修正化粧品製造場所應設置打印裝置之要求。（修正條文第十一條）
- 十二、各劑型化粧品之製造場所，應依其性質及需要，分別設置之設備。（修正條文第十二條至第二十條）
- 十三、增訂執行包裝作業之製造場所，應依其性質及需要，分別設置之設備。（修正條文第二十一條）
- 十四、增訂其他劑型化粧品依產品性質及需要設置之設備。（修正條文第二十二條）

十五、本標準之施行日期。(修正條文第二十三條)

化粧品製造工廠設廠標準修正草案條文對照表

| 修正條文 | 現行條文 | 說明 |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------|
| 第一條 本標準依化粧品衛生安全管理法(以下稱本法)第八條第四項規定訂定之。 | 第一條 本標準依化粧品衛生管理條例第十五條第二項規定訂定之。 | 配合化粧品衛生管理條例名稱變更及全文修正，爰修正本標準訂定之依據。 |
| 第二條 化粧品製造場所之廠房，應與住宅或公共場所隔離為原則，且不得妨害公共衛生及安全。 前項廠房之建築，應堅固，並能防鼠、防蟲、防塵，且易於清潔。 | 第二條第一款 化粧品製造工廠，應具備下列基本條件及共同設備： 廠房應與住宅或公共場所隔離為原則，且不得妨害公共衛生及安全。 第二條第二款 廠房之建築應堅固清潔，其建築設計應能防鼠、防蟲、防塵； | 一、原第二條第一款及第二款前段規定調整為第一項及第二項，其餘內容分別改列第三條至第十一條規定。 二、酌作文字修正。 |
| 第三條 化粧品製造場所之室內，應符合下列規定： 一、天花板、牆壁及地板採用不易發生粉塵之建材，並保持平滑無裂痕。 二、配管選用表面平滑之材料，並力求隱蔽。 三、排水口有防止污水回流之設施。 | 第二條第二款 室內之天花板、牆壁及地面，應保持平滑而無裂痕，且應易於清潔不發生粉塵(如採用環氧樹脂或其他易於消毒清洗之建築材料)；室內導管應選用表面平滑之材料，並應力求隱蔽；排水裝置之排水口應有防止污水回流之設施。 | 修正理由同第二條說明一及說明二。 |
| 第四條 化粧品製造場所之製造、包裝、儲存及其他相關區域，應明確區隔及標示；其原料、物料、半成品及成品之儲存，亦同。 | 第二條第三款 廠內各作業場所(如液劑、粉劑製造場所、包裝場所、倉庫及其他相關場所)應明確區隔。 第二條第四款 原料、物料、半成品及成品之儲存場所，得視業者需要適當隔離。 | 修正理由同第二條說明一及說明二。 |
| 第五條 化粧品製造場所，應備有容器洗滌設備。 | 第二條第五款 容器洗滌設備。 | 修正理由同第二條說明一及說明二。 |

| | | |
|------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------|
| <p><u>第六條 化粧品製造場所之各種容器及製造設備，其有接觸原料或半成品者，不得使用可能釋出對人體有害物質之材料。</u></p> | <p><u>第二條第六款 廠內之各種容器及製造設備，應視其需要採用不銹鋼、陽極處理鋁、無毒塑膠或其他耐水性材料，不可使用鉛、鐵、銅及其他有毒化學材質之物品。</u></p> | <p>修正理由同第二條說明一及說明二。</p> |
| <p><u>第七條 化粧品製造場所，應使用合格之稱量設備，並定期校正之。</u></p> | <p><u>第二條第七款 符合規定之正確稱量設備，並應定期校正。</u></p> | <p>修正理由同第二條說明一及說明二。</p> |
| <p><u>第八條 化粧品製造場所，應備供製造人員使用之更衣室、洗手設備，並視需要設置工作衣、帽、口罩、手套及鞋履之洗滌或消毒滅菌設備。</u></p> | <p><u>第二條第八款 工作人員之更衣室、洗手設備及工作衣、帽、口罩、手套及鞋履之洗滌或消毒滅菌設備。</u></p> | <p>修正理由同第二條說明一及說明二。</p> |
| <p><u>第九條 化粧品製造場所，應視需要設置鍋爐、抽水機、真空泵、空氣壓縮機、一般用水處理系統、蒸餾水或純水、滅菌、吸塵排氣、空氣清淨、溫度與濕度調節設備。</u></p> | <p><u>第二條第九款 視工作上之需要設置鍋爐、抽水機、真空泵、空氣壓縮機、一般用水處理系統、蒸餾水或純水設備、吸塵排氣或空氣清淨、滅菌設備或空氣、溫度、濕度調節設備。</u></p> | <p>修正理由同第二條說明一及說明二。</p> |
| <p><u>第十條 化粧品製造場所使用之設施，應採由進料口至出料口一貫密閉式作業為原則；其未採且有粉塵或有害氣體產生之虞者，應設置局部排氣裝置及負壓操作。</u></p> | <p><u>第二條第十款 廠內各製造、加工、分裝作業過程中之設施，應由進料口至出料口採一貫密閉式作業為原則；其未採一貫密閉式作業者，如有粉塵或有害氣體產生，應設置局部排氣裝置及負壓操作。</u></p> | <p>修正理由同第二條說明一及說明二。</p> |
| <p><u>第十一條 化粧品製造場所，應設置打印裝置，以打印批號及本法第七條第一項第八款之事項。</u></p> | <p><u>第二條第十一款 設置產品之批號打印裝置，以直接打印批號及製造日期。</u></p> | <p>一、修正理由同第二條說明一。 二、配合化粧品衛生安全管理法第七條化粧品外包裝或容器之標示規定，酌修文字。</p> |
| <p><u>第十二條 粉劑化粧品製造場所，應依其性質及需要，分別設置下列設備： 一、粉末研磨或超微粒磨粉設備。 二、篩粉設備及集塵設</u></p> | <p><u>第三條 粉劑化粧品製造工廠應具備左列設備： 一、粉末研磨或超微粒磨粉設備。 二、篩粉設備及集塵設備。</u></p> | <p>一、條次變更。 二、配合本法第八條「化粧品製造場所」之用語，並考量化粧品產品性質及製程彈性，酌修文字。</p> |

| | | |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------|
| <p>備。 三、混合設備。 四、定量充填（分裝）設備。</p> | <p>三、混合設備。 四、定量充填（分裝）設備。</p> | |
| <p><u>第十三條</u> 液劑化粧品製造場所，應依其性質及需要，分別設置下列設備： 一、液劑調配容器。 二、液劑澄清槽或瓷缸。 三、攪拌設備。 四、過濾設備。 五、定量充填（分裝）設備。 六、加熱濃縮（減壓）裝置。 七、加壓滅菌機。</p> | <p><u>第四條</u> 液劑化粧品製造工廠應具備左列設備： 一、液劑調配容器或液劑澄清槽或瓷缸。 二、攪拌設備。 三、過濾設備。 四、定量充填（分裝）設備。 <u>前項工廠得視工作需要設置左列設備：</u> 一、加熱濃縮（減壓）裝置。 二、加壓滅菌機。</p> | <p>一、條次變更。 二、配合本法第八條「化粧品製造場所」之用語，並考量化粧品產品性質及製程彈性，爰將本條第一項及第二項合併規範，並酌修文字。</p> |
| <p><u>第十四條</u> 乳劑化粧品製造場所，應依其性質及需要，分別設置下列設備： 一、攪拌乳化設備。 二、調勻設備。 三、定量充填（分裝）設備。 四、加熱裝置。 五、過濾裝置。 六、冷卻設備。</p> | <p><u>第五條</u> 乳劑化粧品製造工廠應具備左列設備： 一、攪拌乳化設備。 二、調勻設備。 三、定量充填（分裝）設備。 <u>前項工廠得視工作需要設置左列設備：</u> 一、加熱裝置。 二、過濾裝置。 三、冷卻設備。</p> | <p>一、條次變更。 二、配合本法第八條「化粧品製造場所」之用語，並考量化粧品產品性質及製程彈性，爰將本條第一項及第二項合併規範，並酌修文字。</p> |
| <p><u>第十五條</u> 油劑化粧品製造場所，應依其性質及需要，分別設置下列設備： 一、油劑調配容器。 二、攪拌設備。 三、定量充填（分裝）設備。 四、過濾裝置。</p> | <p><u>第六條</u> 油劑化粧品製造工廠應具備左列設備： 一、油劑調配容器。 二、攪拌設備。 三、定量充填（分裝）設備。 <u>前項工廠得視工作需要設置過濾裝置。</u></p> | <p>一、條次變更。 二、配合本法第八條「化粧品製造場所」之用語，並考量化粧品產品性質及製程彈性，爰將本條第一項及第二項合併規範，並酌修文字。</p> |
| <p><u>第十六條</u> 油膏化粧品製造場所，應依其性質及需要，分別設置下列設備： 一、粉末研磨或超微粒磨粉設備。 二、篩粉設備及集塵設備。 三、調勻設備。</p> | <p><u>第七條</u> 油膏化粧品製造工廠應具備左列設備： 一、粉末研磨或超微粒磨粉設備。 二、篩粉設備及集塵設備。 三、調勻設備。 四、定量充填（分裝）設</p> | <p>一、條次變更。 二、配合本法第八條「化粧品製造場所」之用語，並考量化粧品產品性質及製程彈性，爰將本條第一項及第二項合併規範，並酌修文字。</p> |

| | | |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>四、定量充填（分裝）設備。</p> <p>五、二重加熱釜：需要加熱之製劑應具設備。</p> <p>六、軟膏管封閉設備：軟管裝製劑應具設備。</p> | <p>備。</p> <p><u>前項工廠得視工作需要設置左列設備：</u></p> <p>一、二重加熱釜：需要加熱之製劑應具設備。</p> <p>二、軟膏管封閉設備：軟管裝製劑應具設備。</p> | |
| <p><u>第十七條 固形化粧品製造場所，應依其性質及需要，分別設置下列設備：</u></p> <p>一、粉末研磨或超微粒磨粉設備。</p> <p>二、篩粉設備及集塵設備。</p> <p>三、調勻設備。</p> <p>四、煉合設備。</p> <p>五、模製設備。</p> <p>六、乾燥或冷卻設備。</p> <p>七、定量分裝設備。</p> | <p>第八條 固形化粧品製造工廠應具備左列設備：</p> <p>一、粉末研磨或超微粒磨粉設備。</p> <p>二、篩粉設備及集塵設備。</p> <p>三、調勻設備。</p> <p>四、煉合設備。</p> <p>五、模製設備。</p> <p>六、乾燥或冷卻設備。</p> <p>七、定量分裝設備。</p> | <p>一、條次變更。</p> <p>二、配合本法第八條「化粧品製造場所」之用語，並考量化粧品產品性質及製程彈性，酌修文字。</p> |
| <p><u>第十八條 眉筆化粧品製造場所，應依其性質及需要，分別設置下列設備：</u></p> <p>一、原料調配設備。</p> <p>二、製筆蕊設備。</p> <p>三、製筆身設備。</p> <p>四、筆身油漆設備。</p> | <p>第九條 眉筆化粧品製造工廠應具備左列設備：</p> <p>一、原料調配設備。</p> <p>二、製筆蕊設備。</p> <p>三、製筆身設備。</p> <p>四、筆身油漆設備。</p> | <p>一、條次變更。</p> <p>二、配合本法第八條「化粧品製造場所」之用語，並考量化粧品產品性質及製程彈性，酌修文字。</p> |
| <p><u>第十九條 噴霧劑化粧品製造場所，應依其性質及需要，分別設置下列設備：</u></p> <p>一、調合容器。</p> <p>二、加壓充填設備。</p> <p>三、漏氣檢查設備。</p> | <p>第十條 噴霧劑化粧品製造工廠應具備左列設備：</p> <p>一、調合容器。</p> <p>二、加壓充填設備。</p> <p>三、漏氣檢查設備。</p> | <p>一、條次變更。</p> <p>二、配合本法第八條「化粧品製造場所」之用語，並考量化粧品產品性質及製程彈性，酌修文字。</p> |
| <p><u>第二十條 非手工之香皂製造場所，應依其性質及需要，分別設置下列設備：</u></p> <p>一、不銹鋼貯藏桶。</p> <p>二、皂化設備。</p> <p>三、乾燥設備。</p> <p>四、添加香料、色料設備。</p> <p>五、壓出機。</p> <p>六、模製機。</p> <p>七、切斷機。</p> <p>八、鹽析設備。</p> | <p>第十一條 非手工之香皂製造工廠應具備下列設備：</p> <p>一、不銹鋼貯藏桶。</p> <p>二、皂化設備。</p> <p>三、乾燥設備。</p> <p>四、添加香料、色料設備。</p> <p>五、壓出機。</p> <p>六、模製機。</p> <p>七、切斷機。</p> <p><u>前項工廠得視工作需要設置下列設備：</u></p> | <p>一、條次變更。</p> <p>二、配合本法第八條「化粧品製造場所」之用語，並考量化粧品產品性質及製程彈性，爰將本條第一項及第二項合併規範，並酌修文字。</p> <p>三、第三項移列至第二項。</p> |

| | | |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------|
| <p><u>九、輸送機。</u> 手工香皂製造場所，應依其性質及需要，分別設置下列器具： 一、電子秤。 二、不銹鋼鍋。 三、瓦斯爐、電磁爐或其他加熱設備。 四、攪拌器。 五、量杯。 六、溫度計。 七、橡皮刮刀。 八、模型。 九、切皂器。</p> | <p>一、鹽析設備。 二、輸送機。 手工香皂製造工廠應具備下列器具： 一、電子秤。 二、不銹鋼鍋。 三、瓦斯爐、電磁爐或其他加熱設備。 四、攪拌器。 五、量杯。 六、溫度計。 七、橡皮刮刀。 八、模型。 九、切皂器。</p> | |
| <p>第二十一條 執行包裝作業之製造場所，應依其性質及需要，分別設置下列設備： 一、衡量器及其他必要之分裝設備(如人工計數器或自動分裝設備等)。 二、防濕用包裝設備。 三、瓶栓或瓶用封蓋設備。 四、半自動或自動印字設備。 五、迴轉工作台或普通作業台。</p> | | <p>一、<u>本條新增。</u> 二、增訂執行包裝作業之製造場所，應依產品性質及需要設置之設備規定。</p> |
| <p>第二十二條 其他劑型化粧品製造場所，其設備應依產品性質及需要分別設置之。</p> | | <p>一、<u>本條新增。</u> 二、增訂其他類別之化粧品產品製造場所，應依產品性質及需要設置設備規定。</p> |
| | <p>第十二條 化粧品色素製造工廠其設備得視產品實際需要設置之。</p> | <p>一、<u>本條刪除。</u> 二、配合本法修正，廢除化粧品色素查驗登記與備查制度，爰刪除本條。</p> |
| <p>第二十三條 本標準自<u>本法</u>施行之日施行。</p> | <p>第十三條 本標準自發布日施行。</p> | <p>一、條次變更。 二、修正本標準之施行日期。</p> |