加中文標示之包裝材料(如標籤)放行，能否由標示作業人員執行?(原料及包裝材料)  
| 發布日期：2023-12-01　| 更新日期：2023-12-01 發布單位：品質監督管理組

包裝材料符合允收基準後，經放行始得使用。放行應由負責品質之權責人員執行，為確保放行人員可獨立行使其職責，該員應獨立於標示作業人員，並於SOP或工作說明書等文件，明訂其工作執掌與責任。

加中文標示作業場所是否需要成品留樣?(品管)  
| 發布日期：2023-12-01　| 更新日期：2023-12-01 發布單位：品質監督管理組

僅執行化粧品加中文標示作業場所，可無需成品留樣，但建議保存標示物料樣品，並有紀錄可追溯物料批號及相關產品。

加中文標示作業人員作業前，是否需穿著工作服及洗手?(人員)  
| 發布日期：2023-12-01　| 更新日期：2023-12-01 發布單位：品質監督管理組

化粧品加中文標示作業過程，因未直接與產品內料接觸，為確保作業過程維持產品外觀及標示物料乾淨度(如無毛髮、灰塵或棉絮附著)，可自行評估人員著衣及洗手相關要求。

取得國際標準組織化粧品優良製造規範（ISO 22716）之證明文件是否等同符合化粧品優良製造準則（GMP）？  
| 發布日期：2020-04-24　| 更新日期：2021-01-19 發布單位：品質監督管理組

化粧品優良製造準則（GMP）之訂定，其內容係參考國際標準組織化粧品優良製造規範（ISO 22716）相關規定，業者應檢視廠內作業是否符合GMP要求，所取得之證明均得作為符合化粧品優良製造準則之佐證文件；惟，本署將依風險管理原則，通盤評估執行現場檢查之必要性。

### 輸入化粧品加貼中文標示作業場所，是否須符合GMP相關規定，是否需符合化粧品製造工廠設廠標準、申請工廠登記及符合化粧品優良製造準則（GMP）相關規定？ | 發布日期：2020-01-21　| 更新日期：2021-01-19 發布單位：品質監督管理組

(1) 依化粧品衛生安全管理法（以下簡稱本法）第8條第1項規定，化粧品製造場所應符合化粧品製造工廠設廠標準，前述製造場所依本法施行細則第4條第1項規定，指執行化粧品製造或包裝作業之場所，其中，包裝作業指半成品經充填、分裝及標示等所有包裝步驟成為成品之過程。

(2) 依108年6月27日衛生福利部衛授食字第1081604296號、經濟部經工字第10804602630號公告，僅執行化粧品包裝作業者得免辦理工廠登記。若場所內除化粧品包裝作業尚從事其他生產活動或具其他生產設備，應向地方工業主管機關確認是否屬免辦工廠登記之場所。

(3) 依本法第8條第2項規定，化粧品製造場所應符合化粧品優良製造準則，另，依108年6月25日衛生福利部衛授食字第1081102748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理工廠登記之固態手工香皂製造業者，暫無須符合化粧品優良製造準則（GMP）。

### 僅執行化粧品包裝作業（充填、分裝及標示）之作業場所，是否需符合化粧品製造工廠設廠標準、申請工廠登記及符合化粧品優良製造準則（GMP）相關規定？ | 發布日期：2020-01-21　| 更新日期：2021-01-19 發布單位：品質監督管理組

(1) 依化粧品衛生安全管理法（以下簡稱本法）第8條第1項規定，化粧品製造場所應符合化粧品製造工廠設廠標準，前述製造場所依本法施行細則第4條第1項規定，指執行化粧品製造或包裝作業之場所，其中，包裝作業指半成品經充填、分裝及標示等所有包裝步驟成為成品之過程。

(2) 依108年6月27日衛生福利部衛授食字第1081604296號、經濟部經工字第10804602630號公告，僅執行化粧品包裝作業者得免辦理工廠登記。若場所內除化粧品包裝作業尚從事其他生產活動或具其他生產設備，應向地方工業主管機關確認是否屬免辦工廠登記之場所。

(3) 依本法第8條第2項規定，化粧品製造場所應符合化粧品優良製造準則，另，依108年6月25日衛生福利部衛授食字第1081102748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理工廠登記之固態手工香皂製造業者，暫無須符合化粧品優良製造準則（GMP）。