



化粧品 GMP 法規手冊

衛生福利部食品藥物管理署

中華民國 115 年 4 月

目錄

一、前言	1
二、化粧品相關法規	2
1. 化粧品衛生安全管理法	2
2. 化粧品衛生安全管理法施行細則	10
3. 化粧品製造工廠設廠標準	12
4. 化粧品優良製造準則	16
5. 化粧品回收處理辦法	29
6. 化粧品專業技術人員資格及訓練辦法	32
7. 化粧品證明書核發及管理辦法	33
8. 化粧品行政規費收費標準	35
9. 化粧品產品資訊檔案管理辦法	37
10. 化粧品產品登錄辦法	39
11. 化粧品嚴重不良反應及衛生安全危害通報辦法	41
12. 化粧品產品供應來源及流向資料管理辦法	42
13. 輸入化粧品邊境查驗辦法	43
14. 化粧品檢驗機構認證及委託認證管理辦法	47
15. 化粧品或化粧品成分安全性評估申請動物試驗辦法	53
16. 化粧品標示宣傳廣告涉及虛偽誇大或醫療效能認定準則	55
17. 食品藥物化粧品檢驗封緘及對照標準品供應收費標準	65
18. 化粧品衛生安全案件檢舉獎勵辦法	74
三、化粧品 GMP 相關公告及函	76
1. 化粧品範圍及種類表(衛授食字第 1131608175 號公告)	76
2. 化粧品製造場所應符合化粧品優良製造準則之化粧品種類(衛授食字第 1131103147 號公告)	83

3. 免辦理工廠登記之化粧品製造場所(衛授食字第 1081604296 號、經工字第 10804602630 號公告).....	94
4. 符合化粧品優良製造準則檢查須知(衛授食字第 1091106649 號函).....	96
5. 化粧品優良製造證明書申請須知(衛授食字第 1091107596 號函).....	116
6. 化粧品製造場所 GMP 自評表(FDA 品字第 1111100952 號函).....	126
7. 化粧品加中文標示作業場所 GMP 查檢表(FDA 品字第 1091103683 號函).....	168
8. 化粧品製造場所實施 GMP 文件清單(FDA 品字第 1091102703 號函).....	176
9. 化粧品 GMP 關鍵文件範例(FDA 品字第 1091103718 號函).....	180
10. 驗證機構推薦試辦方案(FDA 品字第 1121105098 號函).....	182
四、化粧品 GMP 常見問題與答覆.....	185
1. 法規公告篇.....	185
2. 總則篇.....	188
3. 人員篇.....	189
4. 廠房及設施篇.....	190
5. 設備篇.....	196
6. 原料及包裝材料篇.....	198
7. 生產篇.....	201
8. 成品篇.....	203
9. 品管篇.....	203
10. 委受託篇.....	206
11. 文件化篇.....	206
12. 其他.....	207

一、前言

為維護化粧品衛生安全並保障國民健康，我國於 107 年 5 月 2 日由總統頒布「化粧品衛生安全管理法」，並由行政院核定自 108 年 7 月 1 日起施行。為落實化粧品製造品質管理並推動產業走向國際，衛生福利部於 108 年 6 月 25 日以衛授食字第 1081102748 號公告，明定化粧品製造場所應依產品種類，自 113 年 7 月 1 日起分階段符合化粧品優良製造準則（GMP）。透過法規協和化降低與國際規範接軌的門檻，中央主管機關亦得依法執行現場檢查，以確保製造品質符合標準，打造優質的化粧品使用環境。

為協助業者縮短法規面與實務面的落差，並強化主管機關於執行稽核作業時之標準一致性，衛生福利部食品藥物管理署特彙編本法規彙編手冊。本手冊以「口袋書」與「工具書」為定位，詳盡整理自 107 年起陸續公(發)布施行之相關規範，內容涵蓋「化粧品衛生安全管理法」及其施行細則、工廠設廠標準、優良製造準則（GMP）等重要子法，並收整相關公告、函釋、常見問題與答覆（Q&A）及自檢自評表等資訊，供業者隨時查閱利用。

本手冊旨在作為法規與實務間的橋樑，協助化粧品製造業者深入了解各項規範要求，增進實務作業與產業現況的調和，進而凝聚並加強產業競爭力。手冊內容雖依現行法規與公告精要彙編而成，惟實際執行時仍應以衛生福利部食品藥物管理署之最新公告為準，以確保法規適用之正確性與一致性。祈盼藉由此工具書之推廣，能與業者共同攜手優化產業環境，落實化粧品安全性管理之目標。

二、化粧品相關法規

1. 化粧品衛生安全管理法

公(發)布日期：民國 61 年 12 月 28 日

修正日期：民國 107 年 05 月 02 日

第一章 總則

第 1 條 為維護化粧品之衛生安全，以保障國民健康，特制定本法。

第 2 條 本法所稱主管機關：在中央為衛生福利部；在直轄市為直轄市政府；在縣(市)為縣(市)政府。

第 3 條 本法用詞，定義如下：

一、化粧品：指施於人體外部、牙齒或口腔黏膜，用以潤澤髮膚、刺激嗅覺、改善體味、修飾容貌或清潔身體之製劑。但依其他法令認屬藥物者，不在此限。

二、化粧品業者：指以製造、輸入或販賣化粧品為營業者。

三、產品資訊檔案：指有關於化粧品品質、安全及功能之資料文件。

四、化粧品成分：指化粧品中所含之單一化學物質或混合物。

五、標籤：指化粧品容器上或包裝上，用以記載文字、圖畫或符號之標示物。

六、仿單：指化粧品附加之說明書。

前項第一款化粧品之範圍及種類，由中央主管機關公告之。

第二章 製造、輸入及工廠管理

第 4 條 經中央主管機關公告之化粧品種類及一定規模之化粧品製造或輸入業者應於化粧品供應、販賣、贈送、公開陳列或提供消費者試用前，完成產品登錄及建立產品資訊檔案；其有變更者，亦同。

前項之一定規模、產品登錄之項目、內容、程序、變更、效期、廢止與撤銷及其他應遵行事項之辦法，由中央主管機關定之。

第一項之一定規模、產品資訊檔案之項目、內容、變更、建立與保存方式、期限、地點、安全資料簽署人員資格及其他應遵行事項之辦法，由中央主管機關定之。

第 5 條 製造或輸入經中央主管機關指定公告之特定用途化粧品者，應向中央主管機關申請查驗登記，經核准並發給許可證後，始得製造或輸入。

前項取得許可證之化粧品，非經中央主管機關核准，不得變更原登記事項。

但經中央主管機關公告得自行變更之事項，不在此限。

輸入特定用途化粧品有下列情形之一者，得免申請第一項之查驗登記，並不得供應、販賣、公開陳列、提供消費者試用或轉供他用：

一、供個人自用，其數量符合中央主管機關公告。

二、供申請第一項之查驗登記或供研究試驗之用，經中央主管機關專案核准。

前項第一款個人自用之特定用途化粧品超過公告數量者，其超量部分，由海關責令限期退運或銷毀。

本法中華民國一百零七年四月十日修正之條文施行前，製造或輸入化粧品含有醫療或毒劇藥品，領有許可證者，其許可證有效期間於一百零七年四月十日修正之條文施行之日起五年內屆滿，仍須製造或輸入者，得於效期屆滿前三個月內申請展延，免依第一項申請查驗登記。

第一項與第二項之許可證核發、變更、廢止、撤銷、第三項第二款之專案核准、第五項之許可證展延之申請程序及其他應遵行事項之辦法，由中央主管機關定之。

第一項及第二項規定，於本法中華民國一百零七年四月十日修正之條文施行之日起五年後，停止適用。

第 6 條 化粧品不得含有汞、鉛或其他經中央主管機關公告禁止使用之成分。但因當時科技或專業水準無可避免，致含有微量殘留，且其微量殘留對人體健康無危害者，不在此限。

中央主管機關為防免致敏、刺激、褪色等對人體健康有害之情事，得限制化粧品成分之使用。

第一項禁止使用與微量殘留、前項限制使用之成分或有其他影響衛生安全情事者，其成分、含量、使用部位、使用方法及其他應遵行事項，由中央主管機關公告之。

化粧品業者於國內進行化粧品或化粧品成分之安全性評估，除有下列情形之一，並經中央主管機關許可者外，不得以動物作為檢測對象：

一、該成分被廣泛使用，且其功能無法以其他成分替代。

二、具評估資料顯示有損害人體健康之虞，須進行動物試驗者。

違反前項規定之化粧品，不得販賣。

第四項以動物作為檢測對象之申請程序及其他應遵行事項之辦法，由中央主管機關定之。

第 7 條 化粧品之外包裝或容器，應明顯標示下列事項：

一、品名。

二、用途。

三、用法及保存方法。

四、淨重、容量或數量。

五、全成分名稱，特定用途化粧品應另標示所含特定用途成分之含量。

六、使用注意事項。

- 七、製造或輸入業者之名稱、地址及電話號碼；輸入產品之原產地（國）。
- 八、製造日期及有效期間，或製造日期及保存期限，或有效期間及保存期限。
- 九、批號。
- 十、其他經中央主管機關公告應標示事項。

前項所定標示事項，應以中文或國際通用符號標示之。但第五款事項，得以英文標示之。

第一項各款事項，因外包裝或容器表面積過小或其他特殊情形致不能標示者，應於標籤、仿單或以其他方式刊載之。

前三項之標示格式、方式及其他應遵行事項，由中央主管機關公告之。

化粧品販賣業者，不得將化粧品之標籤、仿單、外包裝或容器等改變出售。

第 8 條 化粧品製造場所應符合化粧品製造工廠設廠標準；除經中央主管機關會同中央工業主管機關公告者外，應完成工廠登記。

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。

化粧品之國外製造場所，準用前項規定。

第一項標準，由中央主管機關會同中央工業主管機關定之；第二項準則，由中央主管機關定之。

第 9 條 製造化粧品，應聘請藥師或具化粧品專業技術人員駐廠監督調配製造。

前項化粧品專業技術人員資格、訓練、職責及其他應遵行事項之辦法，由中央主管機關定之。

第三章 廣告及流通管理

第 10 條 化粧品之標示、宣傳及廣告內容，不得有虛偽或誇大之情事。

化粧品不得為醫療效能之標示、宣傳或廣告。

接受委託刊播化粧品廣告之傳播業者，應自刊播之日起六個月內，保存委託刊播廣告者之姓名或名稱、國民身分證統一編號或公司、商號、法人或團體之設立登記文件號碼、住居所或地址及電話等資料，且於主管機關要求提供時，不得規避、妨礙或拒絕。

第一項虛偽、誇大與第二項醫療效能之認定基準、宣傳或廣告之內容、方式及其他應遵行事項之準則，由中央主管機關定之。

第 11 條 化粧品業者應建立與保存產品直接供應來源及流向之資料。但直接販賣至消費者之產品流向資料，不在此限。

前項資料之範圍、項目、內容、建立與保存期限、方式及其他應遵行事項之辦法，由中央主管機關定之。

第 12 條 化粧品業者對正常或合理使用化粧品所引起人體之嚴重不良反應或發現產品有危害衛生安全或有危害之虞時，應行通報，並依消費者保護法第十條規定辦理。

前項所稱之嚴重不良反應，指有下列各款情形之一者：

- 一、死亡。
- 二、危及生命。
- 三、暫時或永久性失能。
- 四、胎嬰兒先天性畸形。
- 五、導致使用者住院治療。

第一項通報對象、方式、內容、期限及其他應遵行事項之辦法，由中央主管機關定之。

第四章 抽查、檢驗及管制

第 13 條 主管機關得派員進入化粧品業者之處所，抽查其設施、產品資訊檔案、產品供應來源與流向資料、相關紀錄及文件等資料，或抽樣檢驗化粧品或其使用之原料，化粧品業者應予配合，不得規避、妨礙或拒絕。

主管機關為前項抽樣檢驗時，其抽樣檢驗之數量，以足供抽樣檢驗之用為限，並應交付憑據予業者。

執行抽查或抽樣檢驗之人員依法執行公務時，應出示執行職務之證明文件。

第 14 條 中央主管機關為加強輸入化粧品之邊境管理，得對有害衛生安全之虞之化粧品，公告一定種類或品項，經抽查、抽樣檢驗合格後，始得輸入。

前項抽查、抽樣檢驗之方式、方法、項目、範圍及其他應遵行事項之辦法，由中央主管機關定之。

第 15 條 化粧品業者疑有違反本法規定或化粧品有下列情形之一者，主管機關應即啟動調查，並得命化粧品業者暫停製造、輸入或販賣，或命其產品下架或予以封存：

- 一、逾保存期限。
- 二、來源不明。
- 三、其他足以損害人體健康之情事。

主管機關執行前項調查或本法其他之抽查、抽樣檢驗，得命化粧品業者提供原廠檢驗規格、檢驗方法、檢驗報告書與檢驗所需之資訊、樣品、對照標準品及有關資料，化粧品業者應予配合，不得規避、妨礙或拒絕。

第一項情形經調查無違規者，應撤銷原處分，並予啟封。

第 16 條 化粧品業者有下列情形之一者，該違規之化粧品不得供應、販賣、贈送、公開陳列或提供消費者試用：

- 一、違反第四條第一項規定。
- 二、違反依第四條第二項或第三項所定辦法有關登錄或檔案之項目、內容、變更或建立與保存方式、期限及地點之規定，經主管機關認定有害衛生安全之虞。
- 三、違反第五條第一項或第二項規定。

- 四、違反第六條第一項規定或依第三項公告之事項。
 - 五、違反第七條第一項、第二項、第三項或第五項規定或依第四項公告之事項。
 - 六、違反第八條第一項規定，未辦理工廠登記。
 - 七、違反第八條第一項化粧品製造工廠設廠標準或第二項化粧品優良製造準則規定，經主管機關認定有害衛生安全之虞。
 - 八、違反第十條第一項或第二項之標示規定。
 - 九、經中央主管機關撤銷或廢止產品登錄或產品許可證。
- 化粧品逾保存期限、來源不明或其他經中央主管機關公告有害衛生安全，亦同。

第 17 條 化粧品製造或輸入業者有下列情形之一者，應即通知販賣業者，並於主管機關所定期限內回收市售違規產品：

- 一、違反第四條第一項規定、依第二項或第三項所定辦法有關登錄或檔案之項目、內容、變更或建立與保存方式、期限及地點之規定，經主管機關命其限期改正而屆期不改正。
- 二、違反第五條第一項、第二項或第三項規定，經主管機關命其限期改正而屆期不改正。
- 三、違反第六條第一項規定或依第三項公告之事項。
- 四、違反第七條第一項、第二項、第三項或第五項規定或依第四項公告之事項。
- 五、違反第八條第一項規定，未辦理工廠登記。
- 六、違反第八條第一項化粧品製造工廠設廠標準或第二項化粧品優良製造準則規定，經主管機關認定有害衛生安全之虞。
- 七、違反第十條第一項或第二項之標示規定。
- 八、經中央主管機關撤銷或廢止產品登錄或產品許可證。

化粧品來源不明或其他經中央主管機關公告有害衛生安全，亦同。

製造或輸入業者回收前二項化粧品時，販賣業者應予配合。

第一項及第二項應回收之化粧品，其分級、處置方法、回收作業實施方式、完成期限、計畫書與報告書內容、紀錄保存及其他應遵行事項之辦法，由中央主管機關定之。

第 18 條 化粧品業者有下列情形之一者，該違規之化粧品沒入銷毀之：

- 一、違反第四條第一項規定、依第二項或第三項所定辦法有關登錄或檔案之項目、內容、變更或建立與保存方式、期限及地點之規定，經主管機關認定有害衛生安全。
- 二、違反第五條第一項、第二項或第三項規定，經主管機關認定有害衛生安全。

- 三、違反第六條第一項規定或依第三項公告之事項。
 - 四、違反第七條第一項、第二項、第三項或第五項規定或依第四項公告之事項，經主管機關認定有害衛生安全。
 - 五、違反第八條第一項或第二項規定，經主管機關認定有害衛生安全。
 - 六、違反第九條第一項規定，經主管機關認定有害衛生安全。
 - 七、違反第十條第一項或第二項規定，經主管機關認定有害衛生安全。
 - 八、經中央主管機關撤銷或廢止產品登錄或產品許可證。
- 化粧品逾保存期限、來源不明或其他經中央主管機關公告有害衛生安全，亦同。

第 19 條 主管機關對於檢舉查獲違反本法規定之化粧品、標示、宣傳、廣告或化粧品業者，除應對檢舉人身分資料嚴守秘密外，並得酌予獎勵。

前項檢舉獎勵辦法，由中央主管機關定之。

第五章 罰則

第 20 條 違反第十條第一項規定或依第四項所定準則有關宣傳或廣告之內容、方式之規定者，處新臺幣四萬元以上二十萬元以下罰鍰；違反同條第二項規定者，處新臺幣六十萬元以上五百萬元以下罰鍰；情節重大者，並得令其歇業及廢止其公司、商業、工廠之全部或部分登記事項。

化粧品之宣傳或廣告違反第十條第一項、第二項規定或依第四項所定準則有關內容、方式之規定者，應按次處罰至其改正或停止為止。

違反第十條第一項或第二項有關宣傳或廣告規定，情節重大者，除依前二項處分外，主管機關並應令其不得供應、販賣、贈送、公開陳列或提供消費者試用。

前項違反廣告規定者，應於裁處書送達三十日內，於原刊播之同一篇幅、時段刊播一定次數之更正廣告，其內容應載明表達歉意及排除錯誤訊息。

違反前二項規定，繼續供應、販賣、贈送、公開陳列或提供消費者試用或未刊播更正廣告者，處新臺幣十二萬元以上二百萬元以下罰鍰。

第 21 條 傳播業者違反第十條第三項規定者，處新臺幣六萬元以上三十萬元以下罰鍰，並得按次處罰。

第 22 條 化粧品業者有下列行為之一者，處新臺幣二萬元以上五百萬元以下罰鍰，並得按次處罰；情節重大者，並得處一個月以上一年以下停業處分或令其歇業、廢止其公司、商業、工廠之全部或部分登記事項，或廢止該化粧品之登錄或許可證：

- 一、違反第六條第一項規定或依第三項公告之事項。
- 二、違反第八條第一項規定。
- 三、違反第八條第二項規定，經令限期改正，屆期不改正。

前項經廢止化粧品之登錄或許可證者，一年內不得再辦理該產品登錄或申請

查驗登記。

第 23 條 化粧品業者有下列行為之一者，處新臺幣一萬元以上一百萬元以下罰鍰，並得按次處罰；情節重大者，並得處一個月以上一年以下停業處分或令其歇業、廢止其公司、商業、工廠之全部或部分登記事項，或撤銷或廢止該化粧品之登錄或許可證：

- 一、違反第四條第一項規定。
- 二、依第四條第一項規定所登錄或建立檔案之資料不實。
- 三、違反第四條第二項或依第三項所定辦法有關登錄或檔案之項目、內容、變更或建立與保存方式、期限及地點之規定，經令限期改正，屆期不改正。
- 四、違反第五條第一項、第二項或第三項規定。
- 五、以不實資料申請第五條第一項或第二項之登記。
- 六、違反第六條第四項、第五項規定。
- 七、違反第七條第一項、第二項、第三項或第五項規定或依第四項公告之事項。
- 八、違反第九條第一項規定。
- 九、依第十一條第一項規定所建立之來源或流向資料不實。
- 十、違反第十三條第一項規定。
- 十一、違反第十五條第二項規定。
- 十二、違反第十六條規定，供應、販賣、贈送、公開陳列違規化粧品或提供消費者試用。

前項經撤銷或廢止化粧品之登錄或許可證者，一年內不得再辦理該產品登錄或申請查驗登記。

第 24 條 化粧品業者有下列行為之一者，經令限期改正，屆期不改正，處新臺幣一萬元以上一百萬元以下罰鍰，並得按次處罰；情節重大者，並得處一個月以上一年以下停業處分或令其歇業、廢止其公司、商業、工廠之全部或部分登記事項，或廢止該化粧品之登錄或許可證：

- 一、違反第十一條第一項規定或依第二項所定辦法有關資料之範圍、項目、內容或建立與保存方式及期限之規定。
- 二、違反第十二條第一項規定或依第三項所定辦法有關通報方式、內容或期限之規定。
- 三、違反第十七條第一項、第二項規定，未通知販賣業者或未依期限回收，或違反第三項規定或依第四項所定辦法有關處置方法、回收作業實施方式、完成期限、計畫書與報告書內容或紀錄保存之規定。

前項經廢止化粧品之登錄或許可證者，一年內不得再辦理該產品登錄或申請查驗登記。

第 25 條 違反前五條規定者，主管機關得視其違規情節、危害程度及影響範圍，公布違規業者之名稱、地址、商品及違法情形。

第 26 條 本法所定之處罰，除撤銷或廢止化粧品之登錄或許可證，由中央主管機關處罰外，其餘由直轄市、縣（市）主管機關為之，必要時得由中央主管機關為之。

第 27 條 本法有關公司、商業或工廠之全部或部分登記事項之廢止，由直轄市、縣（市）主管機關於勒令歇業處分確定後，移由工、商主管機關或其目的事業主管機關為之。

第六章 附則

第 28 條 主管機關得將化粧品及化粧品業者之檢查、抽查、抽樣檢驗或產銷證明書之核發，委任所屬機關或委託相關機關（構）、法人或團體辦理。

中央主管機關得就前項受委託機關（構）、法人或團體辦理認證；其認證工作，得委任所屬機關或委託其他機關（構）、法人或團體辦理。

前二項之機構、法人或團體接受委託或認證之資格與條件，以及委託、認證工作之程序及受委託者之其他相關事項管理辦法，由中央主管機關定之。

第 29 條 化粧品業者得就其登錄或取得許可證之化粧品，或經中央主管機關檢查認定符合化粧品優良製造準則之化粧品製造場所，向中央主管機關申請產銷證明、符合化粧品優良製造準則證明等證明書。

前項證明書核發之申請條件、審查程序與基準、效期、廢止、返還、註銷及其他應遵行事項之辦法，由中央主管機關定之。

第 30 條 化粧品業者依本法辦理化粧品登錄、申請查驗登記、申請化粧品優良製造準則符合性檢查、申請化粧品輸入之邊境抽查與抽樣檢驗及申請證明書，應繳納費用。

第 31 條 本法施行細則，由中央主管機關定之。

第 32 條 本法施行日期，除第六條第四項至第六項及第二十三條第一項第六款規定，自中華民國一百零八年十一月九日施行外，由行政院定之。

2. 化粧品衛生安全管理法施行細則

公(發)布日期：民國 62 年 12 月 18 日

修正日期：民國 108 年 06 月 27 日

- 第 1 條 本細則依化粧品衛生安全管理法（以下簡稱本法）第三十一條規定訂定之。
- 第 2 條 本法第四條第一項化粧品產品登錄與產品資訊檔案建立及第十七條第一項回收作業，應由化粧品製造或輸入業者為之。
受託製造業者，非屬前項之化粧品製造或輸入業者。
- 第 3 條 本法第七條第一項第七款所稱輸入產品之原產地（國），指依進口貨物原產地認定標準認定，製造或加工製成終產品之國家或地區。
- 第 4 條 本法第八條第一項、第二項所稱製造場所，指執行化粧品製造或包裝作業之場所。
就已完成本法第七條標示之化粧品產品，再予組合之作業場所，不屬前項製造場所。
- 第 5 條 本法第九條第一項所定應聘請藥師或具化粧品專業技術人員駐廠監督調配製造者，經中央主管機關會同中央工業主管機關依本法第八條第一項公告免辦理工廠登記之製造場所，不適用之。
- 第 6 條 依本法第十五條規定封存之產品，主管機關應加封緘或其他標識，並照相或錄影，且就封存品項及數量製作清冊，由在場業者簽名或蓋章確認。
依前項封存之產品，得責付業者妥善保管，業者不得擅自更換、移置、隱匿或處理。
- 第 7 條 本法第十五條第一項第二款、第十六條第二項、第十七條第二項及第十八條第二項所稱來源不明之化粧品，指下列各款情形之一者：
一、無法提出來源證明。
二、提出之來源或其證明經查證不實。
三、外包裝或容器未刊載製造或輸入業者之名稱或地址，且無產品登錄資料可資查證。
- 第 8 條 本法第二十條第一項及第三項所稱情節重大，指下列各款情形之一者：
一、宣傳或廣告就同一產品宣稱醫療效能，經主管機關連續裁處仍未停止刊播。
二、宣傳或廣告使民眾產生錯誤認知，致生人體健康之傷害或致人於死。
三、其他經主管機關認定與前二款情節相當。
- 第 9 條 化粧品之登錄事項變更或原核准事項經核准變更者，其原標示事項與變更後標示事項不符時，於變更日前已製造或輸入之化粧品，得於原標示之保存期限內繼續販賣。

特定用途化粧品許可證、化粧品產品登錄未申請展延或不准展延者，於許可證或登錄到期日前已製造或輸入之化粧品，得於原標示之保存期限內繼續販賣。

第 10 條 本細則除第三條及第四條第二項自中華民國一百十年七月一日施行外，自一百零八年七月一日施行。

3. 化粧品製造工廠設廠標準

公(發)布日期：民國 63 年 01 月 11 日

修正日期：民國 108 年 08 月 29 日

- 第 1 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 2 條 化粧品製造場所之廠房，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 3 條 除經中央主管機關依本法第八條第一項公告免辦工廠登記者外，化粧品製造場所之廠房內，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 4 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 5 條 化粧品製造場所，應具備容器洗滌設備。
- 第 6 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，不得使用有釋出對人體有害物質之虞之材料。
- 第 7 條 化粧品製造場所，應使用合格之稱量設備，並定期校正之。
- 第 8 條 化粧品製造場所，應具備供製造人員使用之更衣室、洗手設備；未具備拋棄式工作衣、帽、口罩、手套及鞋履者，應設置洗滌或消毒滅菌設備。
- 第 9 條 化粧品製造場所，應依化粧品種類、性質及其製程需要，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、空氣清淨及溫度與濕度調節設備。
- 第 10 條 化粧品製造場所使用之設施，採由進料口至出料口一貫密閉式作業為原則；其未採一貫密閉式作業，而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。
- 第 11 條 化粧品製造場所，應具備壓印、打印或印刷裝置，標示其批號及本法第七條第一項第八款之事項。
- 第 12 條 粉劑化粧品製造場所，應具備下列設備：
- 一、粉末研磨或超微粒磨粉設備。
 - 二、篩粉設備及集塵設備。
 - 三、混合設備。
 - 四、定量充填（分裝）設備。
- 第 13 條 液劑化粧品製造場所，應具備下列設備：

- 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。

前項化粧品製程有濃縮必要者，應設濃縮（減壓）裝置；有滅菌必要者，應設加壓滅菌機。

第 14 條 乳劑化粧品製造場所，應具備下列設備：

- 一、攪拌乳化設備。
- 二、調勻設備。
- 三、定量充填（分裝）設備。

前項化粧品製程有加熱必要者，應設加熱裝置；有過濾必要者，應設過濾裝置；有冷卻必要者，應設冷卻設備。

第 15 條 油劑化粧品製造場所，應具備下列設備：

- 一、油劑調配容器。
- 二、攪拌設備。
- 三、定量充填（分裝）設備。

前項化粧品製程有過濾必要者，應設過濾裝置。

第 16 條 油膏化粧品製造場所，應具備下列設備：

- 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。
- 四、定量充填（分裝）設備。

前項化粧品製程有加熱必要者，應設二重加熱釜；有裝置軟膏管必要者，應設軟膏管封閉設備。

第 17 條 固形化粧品製造場所，應具備下列設備：

- 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。
- 四、煉合設備。
- 五、模製設備。
- 六、乾燥或冷卻設備。
- 七、定量分裝設備。

第 18 條 眉筆化粧品製造場所，應具備下列設備：

- 一、原料調配設備。
- 二、製筆芯設備。

三、製筆身設備。

四、筆身油漆設備。

第 19 條 噴霧劑化粧品製造場所，應具備下列設備：

一、調合容器。

二、加壓充填設備。

三、漏氣檢查設備。

第 20 條 非手工香皂製造場所，應具備下列設備：

一、不銹鋼貯藏桶。

二、皂化設備。

三、乾燥設備。

四、添加香料、色料設備。

五、壓出機。

六、模製機。

七、切斷機。

前項非手工香皂製程有鹽析必要者，應設鹽析設備；有輸送必要者，應設輸送機。

第 21 條 手工香皂製造場所，應具備下列設備：

一、稱量設備。

二、不銹鋼鍋。

三、加熱設備。

四、攪拌器。

五、量杯。

六、溫度計。

七、刮刀。

八、模型。

九、切皂器。

第 22 條 執行包裝作業之製造場所，應具備下列設備：

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、迴轉工作臺或普通作業臺。

第 23 條 第十二條至前條以外之其他劑型化粧品製造場所，應依化粧品種類、性質及其製程，準用本標準相關規定，設置必要設備。

第 24 條 化粧品製造場所未依第五條、第十一條至第二十二條規定設置相關設備者，應檢具相關佐證文件、資料，向直轄市、縣（市）主管機關提出說明；經各

該主管機關同意者，得免設置之。

第 25 條 本標準自中華民國一百零八年七月一日施行。

4. 化粧品優良製造準則

公(發)布日期：民國 108 年 08 月 13 日

第一章 總則

第 1 條 本準則依化粧品衛生安全管理法(以下簡稱本法)第八條第四項規定訂定之。本準則之訂定，其內容依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) 之規定。

第 2 條 本準則用詞，定義如下：

- 一、允收基準：指試驗結果判定為可接受之限量、範圍或其他適當衡量規範。
- 二、稽核：指為確認品質活動計畫之符合性、實效性及目標達成性，對品質活動及其相關結果之獨立性系統查核。
- 三、批：指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。
- 四、批號：指鑑別特定批之數字、字母或符號組合。
- 五、半成品：指已完成製造階段，尚未最後包裝之產品。
- 六、校正：指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，所建立之作業方式及程序。
- 七、管制：指查證符合允收基準之行為。
- 八、變更管制：指為確保所有製造、包裝、管制及儲存之產品符合允收基準，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劃性變更。
- 九、清潔：指為確保一定之潔淨度及外觀，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髒汙。
- 十、申訴：指外部就產品規格不符合允收基準之反應。
- 十一、污染：指在產品中出現化學、物理或微生物等之非預期物質。
- 十二、消耗品：指清潔、消毒或維護作業所使用而消耗減損，包括清潔劑及潤滑劑之材料。
- 十三、受託者：指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機關、自然人、學校、機構、法人或團體。
- 十四、偏差：指當一項或多項與本準則有關之活動，出現預期、非預期或其他臨時性狀況時，偏離特定要求之情形。
- 十五、成品：指已完成以最終容器包裝，並可供裝運之化粧品。
- 十六、製程管制：指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。
- 十七、內部稽核：指為確保品質活動計畫之符合性、實效性及目標達成性，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。

- 十八、主要設備：指載明於生產及實驗室文件內之必要設備。
- 十九、維護：指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及查證作業。
- 二十、製造作業：指自原料稱量至製成半成品之過程。
- 二十一、不符合規格：指檢查、量測或試驗結果未符合允收基準之情形。
- 二十二、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。
- 二十三、包裝材料：指包裝化粧品之材料，不包括供運輸包裝使用之材料。包裝材料，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。
- 二十四、場所：指化粧品之生產處所。
- 二十五、廠房設施：指進行產品、原料或包裝材料之接收、儲存、製造、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。
- 二十六、生產：指製造及包裝作業。
- 二十七、品質保證：指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。
- 二十八、原料：指製造半成品所使用之任何物質。
- 二十九、回收：指化粧品製造業者對產品下架決定，及依其決定就市場流通之特定批產品之收回。
- 三十、再加工：指對於不符合允收基準之部分或全部特定批號成品或半成品，經由一種或數種處理方式，使其品質符合規定之處理。
- 三十一、退貨：指將發生及未發生品質瑕疵之化粧品成品送回化粧品製造場所。
- 三十二、樣品：指為取得產品資訊，自特定產品中選出之一個或多個代表性物件。
- 三十三、抽樣：指有關採集及製備樣品之作業。
- 三十四、消毒：指依據預設目標，減少受污染之惰性表面上非預期微生物之作業。
- 三十五、裝運：指收受訂單後，將成品置於運輸車輛之過程。
- 三十六、廢棄物：指生產作業、轉換或使用過程中所產生，且為化粧品製造業者棄置之殘餘物質、材料或產品。

第 3 條 依本法第八條第二項公告之化粧品種類，其製造場所應符合本準則之規定。

第二章 管理階層及從業人員

第 4 條 化粧品製造場所內人員，應經適當訓練，確保生產、管制及儲存作業符合一定之品質。

第 5 條 化粧品製造場所，應依下列規定建置組織架構：

- 一、依製造場所之規模及產品之多樣性，明定組織架構及制定組織圖，明確場所內之組織分工及員工職能。
- 二、確保在不同之活動範圍中，依其生產之多樣性，配置適當階層及經適當訓練之足夠從業人員。
- 三、呈現品質保證部門及品質管制部門獨立於製造場所之其他部門；品質保證與品質管制之職責，得視情況，由單一部門負責。

第 6 條 化粧品製造業者應就其管理階層及從業人員之責任，訂定內部規範；其內容如下：

一、管理階層：

- (一) 最高管理階層提供足夠資源，確保本準則之實施。
- (二) 督促場所內各部門及各階層人員參與及承諾遵守本準則。
- (三) 劃分並告知經授權人員得進出之區域。

二、各部門及階層人員：

- (一) 確認其於組織架構中之所屬部門及職位。
- (二) 確認其職掌與責任。
- (三) 取得與其權責有關之文件，並遵守文件之規定。
- (四) 遵守第八條規定之衛生要求。
- (五) 報告其權責內可能發生之異常或不符合規定事項。
- (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。

第 7 條 化粧品製造業者之生產、管制、儲存及裝運人員，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。

前項訓練，化粧品製造業者應依下列規定辦理：

- 一、提供所有人員有關本準則規定活動之適當訓練。
- 二、確認不同階層與資歷人員之訓練要求，並訂定及執行與其對應之訓練計畫。
- 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。
- 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。
- 五、實施常態性及持續性之訓練，並定期更新項目或內容。
- 六、實施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。
- 七、於訓練過程中或完畢後，評估訓練之效果。

第 8 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：

- 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。

二、指導人員使用洗手設施。

三、確認進入生產、管制及儲存區域之人員穿戴適當之衣物及防護外衣，避免污染化粧品。

四、避免人員於生產、管制及儲存區域內飲食、咀嚼、吸菸或存放食物、飲料、菸品或個人藥物。

五、禁止人員於生產、管制及儲存區域範圍或其他區域內，從事不符衛生或可能造成產品不良影響之行為。

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，應採取相當之措施確保其不與產品直接接觸。

第 9 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、管制及儲存區域。但確有進入必要者，應事前告知其相關注意事項，包括個人衛生及防護衣物穿戴之規定，並予密切督導。

第三章 廠房及設施

第 10 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：

一、確認產品受到保護。

二、得執行有效之清潔，必要時，予以消毒及保養維護。

三、控制產品、原料及包裝材料混雜之風險至最低。

前項廠房之設計，應考量所生產之化粧品類型、廠房現狀、清潔、消毒及其他必要措施。

第 11 條 化粧品製造場所之儲存、生產、品質管制、附屬設施、清洗及衛廁之區域，應予區隔或明顯區別。

第 12 條 化粧品製造場所，應有足夠之空間執行收貨、儲存、生產或其他相關作業。

第 13 條 化粧品製造場所，其原物料、產品及人員進出，於建築物內或建築物間之動線，應有良好之規劃，防止發生混雜。

第 14 條 化粧品製造場所之設計及建造，應符合下列規定：

一、生產區域內地板、牆壁、天花板、窗戶之設計或建造，有耐受清潔劑與消毒劑之平滑表面，易於清潔與實施必要之消毒，維持潔淨及良好狀態。

二、窗戶採非開啟式設計；廠房通風不足者，置具紗窗之向外開啟窗戶。

第 15 條 化粧品製造場所應有足夠、乾淨及便利使用之清洗與衛廁設施，並與生產區域區別。必要時，應提供足夠之淋浴及更衣設施。

第 16 條 化粧品製造場所之照明，應符合下列規定：

一、設置可滿足作業需求之照明設施。

二、照明設施採適當之安裝方式或其他措施，避免其破裂時產生之碎片污染產品。

第 17 條 化粧品製造場所，應有充足之通風或其他適當替代措施。

- 第 18 條 化粧品製造場所之管線、排水管及管道，應符合下列規定：
- 一、具避免滴落物或凝結物污染原物料、產品、設備及設施之安裝方式。
 - 二、維持排水管通暢且不逆流。
 - 三、避免屋頂橫樑、管線及管道暴露；其有管線及管道暴露者，以托架懸吊或支撐隔離，使其不觸及牆壁易於清潔。
 - 四、必要時，其他可保護產品之特定措施。

第 19 條 化粧品製造廠房設施之清潔與消毒，應依下列規定辦理：

- 一、訂定每一區域之清潔及消毒計畫，並保持清潔狀態。
- 二、進行清潔與必要之消毒，確保產品不受污染。
- 三、明定使用之清潔劑與消毒劑，並確保發揮效果。

第 20 條 化粧品製造場所之廠房設施，應維持良好狀態，必要時予以適當之修繕。

第 21 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。

第 22 條 化粧品製造場所之蟲害防治，應依下列規定辦理：

- 一、廠房設施之設計、建造及維護，得有效防止昆蟲、鳥類、鼠類及其他對產品有害生物之進入。
- 二、訂定蟲害防治計畫。
- 三、廠房設施外部設有管制措施，避免有害產品之生物接近。

第四章 設備

第 23 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。

第 24 條 化粧品製造場所之設備設計，應依下列規定辦理：

- 一、防止產品受到污染。
- 二、半成品容器設有防護，避免灰塵、濕氣及其他空氣污染。
- 三、對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質。

第 25 條 化粧品製造場所之設備安裝，應依下列規定辦理：

- 一、易於排水，以利清潔與消毒。
- 二、安裝位置避免使原物料、移動式設備及人員之動線，影響產品品質風險。
- 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。

第 26 條 化粧品製造場所之設備校正，應依下列規定辦理：

- 一、與產品品質有關之實驗室用及生產用之量測儀器，予以定期校正。
- 二、校正結果不符合允收基準之量測儀器，予以適當識別並停用。
- 三、調查前款情形，確認對產品品質之影響，並採取適當措施。

第 27 條 化粧品製造場所之設備清潔與消毒，應依下列規定辦理：

- 一、對所有設備實施適當清潔，必要時，訂定消毒計畫。
- 二、明定使用之清潔劑與消毒劑，並確保發揮效果。
- 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。

第 28 條 化粧品製造場所之設備維護，應依下列規定辦理：

- 一、定期實施維護作業。
- 二、維護作業不得影響產品品質。
- 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。

第 29 條 化粧品製造場所設備使用之消耗品，不得影響產品品質。

第 30 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。

第 31 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。

第五章 原料及包裝材料

第 32 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。

前項允收基準，應依成品品質要求規定訂定之。

第 33 條 化粧品製造業者採購原料或包裝材料，應考量下列事項：

- 一、供應商之選擇及評估。
- 二、合約約定之技術條款，包括選擇類型、允收基準、瑕疵因應或修改之措施、運送條件或其他相關事項。
- 三、與供應商間之溝通與互動，包括問卷調查、協助、稽核或其他相關事項。

第 34 條 化粧品製造業者接收原料或包裝材料，應遵守下列規定：

- 一、檢視採購訂單及交貨通知單之記載與實際收受之原物料相符。
- 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。

第 35 條 化粧品製造場所內原料及包裝材料之識別與狀態，應遵守下列規定：

- 一、給予識別品項及批次資訊之標示。
- 二、暫停使用有影響產品品質之虞者，並待處置決定。
- 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。

前項識別標示之內容，應包括下列資訊：

- 一、交貨通知單記載之產品名稱。
- 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。
- 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。
- 四、供應商名稱。
- 五、必要時，收據日期或號碼。

第 36 條 化粧品製造業者放行原料或包裝材料，應符合下列規定：

- 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。

二、放行由負責品質之權責人員執行。

三、供應商具備一定之技術、經驗及知識，其測試方法經業者同意，且有適當稽核者，以所提供之分析證明文件作為業者判定允收之基礎。

前項放行之原料，經稱量後剩餘者，應盛裝於密閉容器，並適當標示後，始得回存至倉庫。

第 37 條 化粧品製造業者儲存原料或包裝材料，應遵守下列規定：

一、每一原料及包裝材料應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。

四、重新包裝時，其標籤內容與原標籤之記載相同。

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。

六、訂定能確保庫存完善週轉之措施，並遵守先進先出原則。

七、實施定期盤點，確認庫存資料之正確；其有顯著差異者，予以調查並矯正之。

第 38 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，確認其使用合適性。

第 39 條 化粧品製造場所之生產用水，應遵守下列規定：

一、水處理系統提供符合特定規範之生產用水。

二、水質經製程參數監控或水質檢驗確認。

三、採用進行消毒之水處理系統。

四、水處理設備採用確保水質不受影響之材料；其設置，避免水體滯留與污染之風險。

第六章 生產

第 40 條 化粧品製造場所於製造及包裝作業之各階段，應採取適當措施，確保其成品符合一定之規格。

第 41 條 化粧品製造業者，應依各製造作業階段需求，具備下列文件或資料，並得供隨時取得查閱：

一、使用設備文件。

二、產品配方文件。

三、具識別批號及數量之所有原料清單。

四、每一階段之詳細製程文件，其內容包括原料添加、溫度、速度、混合時間、抽樣、清潔、必要之消毒、半成品傳送或其他相關事項。

前項製造，應於事前確認下列事項：

- 一、備齊製造文件及經放行可供使用之原料。
- 二、設備已經適當清潔或消毒，並可正常運轉。
- 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。

第一項製造，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，及影響產品品質之關鍵性儲存條件。

前項製程，其管制應符合下列規定：

- 一、訂定包括允收基準之製程管制計畫，並執行之。
- 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。

第 42 條 每批製造之半成品應指定批號；批號與成品不同者，應保存得辨識其與成品批號對應連結之資料。

前項半成品之儲存，應符合下列規定：

- 一、以適當之容器儲存，並置放於具合宜條件之特定區域。
- 二、訂有儲存期限。
- 三、逾儲存期限之半成品，非經再評估程序，不得使用。

第 43 條 化粧品製造業者，應依各包裝作業階段需求，具備下列文件或資料，並得隨時取得查閱：

- 一、使用設備文件。
- 二、包裝材料清單。
- 三、各階段之作業細節，包括充填、密封、標示、編號或其他相關事項。

前項包裝，應於事前確認下列事項：

- 一、備齊包裝材料及前項文件或資料。
- 二、設備已經適當清潔或消毒，並得正常運轉。
- 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。
- 四、足資識別產品之編碼訂定完成。

每批完成包裝之成品，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；其資訊包括下列事項：

- 一、包裝線名稱或其識別代碼。
- 二、成品名稱或其識別代碼。
- 三、批號。

未使用之包裝材料，應適當儲存並標示後，始得回存至倉庫。

充填及標示作業非一次完成者，應採隔離及識別措施，避免發生混雜或標籤錯誤。

第 44 條 前條包裝，其製程之管制，應依下列規定辦理：

- 一、訂定包括允收基準之製程管制計畫，並執行之。
- 二、發現有未符合允收基準者，循程序報告，並予調查。

前項管制使用線上設備者，應依該設備設定之週期、項目及內容，覈實檢查之。

第七章 成品

第 45 條 成品應符合允收基準。

化粧品製造業者，應採行得確保成品品質之儲存、裝運及退貨方式。

第 46 條 化粧品製造業者放行成品，應依下列規定辦理：

- 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。

第 47 條 化粧品製造業者儲存成品，應依下列規定辦理：

- 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，或以其他得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) 影響產品品質之關鍵性儲存條件。
- 四、訂定能確保庫存完善週轉之措施，並遵守先進先出原則。
- 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。

第 48 條 化粧品製造業者裝運成品，應具適當維護措施，確保裝運過程中之成品品質。

第 49 條 化粧品製造業者處理退貨之成品，應依下列規定辦理：

- 一、以適當方式識別，並儲存於特定區域。
- 二、依事先訂定之標準評估，決定其處置方式。
- 三、再次銷售者，依放行程序辦理。
- 四、訂定措施，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。

第八章 品質管制實驗室

第 50 條 品質管制實驗室準用第二章管理階層及從業人員、第三章廠房及設施、第四章設備、第十一章委託、受託作業及第十六章文件化之規定。

前項實驗室應就化粧品原物料及成品，予以抽樣及測試。實驗室為抽樣、測試或其他活動時，應實施必要相關管制，確保原物料符合允收基準後，始得使用；成品符合允收基準後，始得裝運。

第 51 條 前條第二項抽樣及測試，應使用明確、適當且可行之試驗方法。

前條第二項允收基準，由品質管制實驗室依原料、包裝材料、半成品及成品之種類、特性定之。

第 52 條 品質管制實驗室依前二條規定所為之測試，經審查符合規格者，應作成核准之決定；不符合規格者，應依第五十三條規定程序，作成拒收或待判定之決定。

第 53 條 品質管制實驗室審查認不符合規格者，應依下列規定辦理：

- 一、由權責人員審查，並為適當之調查；非具正當理由者，不得重行測試。
- 二、依前款調查，經認定有無偏差後，作出前條之決定。

第 54 條 試劑、溶液、參考標準品及培養基，應至少載有名稱及開封日期之識別資訊；必要時，並應記載力價或濃度、儲存條件、有效日期、製備人員姓名或簽名。

第 55 條 化粧品製造場所應依訂定之抽樣作業計畫，由權責人員執行抽樣。

前項計畫之內容，包括下列事項：

- 一、抽樣方法。
- 二、使用設備。
- 三、樣本數。
- 四、避免樣品污染或變質之防範措施。
- 五、樣品識別資訊。
- 六、抽樣頻率。

第 56 條 前條第二項第五款樣品識別資訊，應包括下列事項：

- 一、名稱或識別碼。
- 二、批號。
- 三、抽樣日期。
- 四、取樣時，樣品盛裝之容器。
- 五、必要時之抽樣點。

第 57 條 留樣之保存，應符合下列規定：

- 一、成品以適當方式置於指定區域。
- 二、成品之留樣數量足以執行分析。
- 三、成品以完整包裝，依建議之儲存條件，保存適當期間。
- 四、原料樣品依製造場所或相關法規之規定保存。

第 九 章 不 符 合 規 格 產 品 之 處 理

第 58 條 化粧品製造業者，應依下列規定，處理拒收之成品、半成品、原料及包裝材料：

- 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，包括銷毀或再加工。

第 59 條 化粧品製造業者，依前條第二款再加工成品及半成品時，應依下列規定為之：

- 一、經負責品質相關人員同意後，始得再加工。

二、再加工方法，經權責人員同意。

三、對再加工後之成品或半成品執行管制，並由權責人員審查其規格有無符合允收基準。

第十章 廢棄物

第 60 條 化粧品製造業者應適時以合於衛生之方式，處置廢棄物。

第 61 條 化粧品製造業者應依生產及品質管制實驗室之資訊，對可影響產品品質之廢棄物予以明確分類。

第 62 條 廢棄物之處置，應符合下列規定：

一、清運之動線，不得影響生產及實驗室作業。

二、採適當之收集、清運、儲存及最終處置措施。

第 63 條 盛裝廢棄物之容器應予以標示，識別其內容物及其他資訊。

第 64 條 化粧品製造業者應於充分管制下，就廢棄物，以適當方式為第六十二條第二款之最終處置。

第十一章 委託、受託作業

第 65 條 化粧品製造業者得就化粧品製造、包裝、分析、蟲害防治、廠房設施之清潔與消毒、設備與廠房設施之維護及其他相關事項，委託機關、自然人、學校、機構、法人或團體為之。

前項委託，委託者應就其委託辦理事項，與受託者訂定書面契約或協議，明定委託標的、義務與責任，及履約管理事項，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，受託者應予保存或提供予委託者。

第 66 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，確保委託事項依約履行。

二、提供受託者履約所需之全部資訊。

第 67 條 受託者應遵行下列事項：

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及稽核。

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，受託者不得為之。

第十二章 偏差處理

第 68 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。

第 69 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。

第十三章 申訴及回收

第 70 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。

第 71 條 化粧品製造業者處理前條申訴案，應依下列規定辦理：

- 一、置專責人員處理申訴事件。
- 二、詳實記錄申訴內容及處置，並保存之。
- 三、對涉及之特定批次產品，進行適當之處置。
- 四、申訴調查及後續處置，包括下列事項：
 - (一) 預防瑕疵再發生之措施。
 - (二) 必要時，檢查其他批次產品，確認其影響情形。
- 五、定期檢視申訴案件之數量及其內容，確認瑕疵發生之趨勢或特定瑕疵再發生之情形。

第 72 條 化粧品製造有委託、受託情事者，製造業者與受託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。

第 73 條 化粧品製造業者處理產品回收，應依下列規定辦理：

- 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。

第十四章 變更管制

第 74 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同意，始得為之。

第十五章 內部稽核

第 75 條 化粧品製造業者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。

第 76 條 前條稽核，應依下列規定為之：

- 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。

第 77 條 化粧品製造業者，應確認第七十五條之矯正措施達成預定效果。

第十六章 文件化

第 78 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，應包括所有本準則所規範作業歷程之紀錄，避免言語溝通之闡釋、

資訊遺漏、混淆不清或錯誤之風險。

第一項系統之建置及管理，得以電子化為之。

第 79 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。

前項文件內容，應以紙本或電子資料保存。

第 80 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。

前項文件之內容，應以詳明易讀之方式記載並發布；發布前，應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。

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。

第 81 條 第七十九條第一項紀錄，以手寫記載者，其內容應明確詳實，並以易讀取之永久墨水為之。記載者應簽名及標註記載日期；修正時，亦同。

前項紀錄之修正，應確保原始記載可辨讀，必要時，並記錄修正之理由。

第 82 條 文件有必要時，應予更新；有更新者，應予編定版次，並留存更新理由。

第 83 條 文件之存檔，應符合下列規定：

- 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。

第十七章 附則

第 84 條 本準則自中華民國一百零八年七月一日施行。

5. 化粧品回收處理辦法

公(發)布日期：民國 108 年 05 月 22 日

第 1 條 本辦法依化粧品衛生安全管理法（以下簡稱本法）第十七條第四項規定訂定之。

第 2 條 化粧品回收作業，依回收化粧品對人體健康之風險程度，分為下列三級：

一、第一級：

- （一）違反本法第六條第一項規定，含有汞、鉛或其他經中央主管機關公告禁止使用之成分。
- （二）違反本法第六條第三項規定，使用對人體健康有害之成分或有其他影響衛生安全情事。
- （三）違反本法第八條第一項規定，由未辦理工廠登記場所製造。
- （四）本法第十七條第一項第八款所定經中央主管機關撤銷或廢止產品登錄或許可證。
- （五）本法第十七條第二項所定來源不明或經中央主管機關公告有害衛生安全。

二、第二級：

- （一）違反本法第四條第一項規定，未完成產品登錄或未建立產品資訊檔案，經主管機關依本法第十七條第一項第一款命其限期改正而屆期不改正。
- （二）違反依本法第四條第二項或第三項所定辦法有關登錄或檔案之項目、內容、變更或建立與保存方式、期限及地點之規定，經主管機關依本法第十七條第一項第一款命其限期改正而屆期不改正。
- （三）違反本法第五條第一項或第二項規定，未申請特定用途化粧品許可證或擅自變更原登記事項，經主管機關依本法第十七條第一項第二款命其限期改正而屆期不改正。
- （四）違反本法第五條第三項規定，供應、販賣、公開陳列、提供消費者試用或轉供他用，經主管機關依本法第十七條第一項第二款命其限期改正而屆期不改正。
- （五）違反本法第七條第五項規定，販賣業者將標籤、仿單、外包裝或容器等改變出售。
- （六）違反本法第八條第一項化粧品製造工廠設廠標準或第二項化粧品優良製造準則規定，經主管機關認定有害衛生安全之虞。
- （七）違反本法第十條第一項或第二項規定，化粧品標示有虛偽、誇大或醫療效能之情事。

三、第三級：化粧品之外包裝或容器，違反本法第七條第一項、第二項、第

三項或依第四項公告事項之標示規定。

第 3 條 本法第十七條第一項、第二項所定回收完成期限，規定如下：

- 一、第一級：自化粧品製造或輸入業者接獲主管機關通知日之次日起一個月；必要時，主管機關得縮短為十四日。
- 二、第二級：自化粧品製造或輸入業者接獲主管機關通知日之次日起二個月。
- 三、第三級：自化粧品製造或輸入業者接獲主管機關通知日之次日起六個月。

第 4 條 直轄市、縣（市）主管機關通知化粧品製造或輸入業者回收時，應通報中央及其他直轄市、縣（市）主管機關。

第 5 條 主管機關對於回收之化粧品，得於機關網站或大眾傳播媒體，公開下列事項：

- 一、產品名稱。
- 二、產品登錄號碼或許可證字號。
- 三、產品之批號或序號之識別資料或編號。
- 四、製造或輸入業者之名稱、地址及電話號碼。
- 五、回收原因。

第 6 條 化粧品製造或輸入業者，應訂定化粧品回收作業程序，其內容包括回收作業之組織、指定人員與任務、回收作業計畫書之訂定、回收訊息通知與市售品及庫存品之回收成果報告書之製作。

第 7 條 化粧品製造或輸入業者對於回收作業，應自接獲第三條通知之次日起七日內通知販賣業者；第一級回收作業，直轄市、縣（市）主管機關得通知縮短為三日內通知。

前項通知，應包括下列事項：

- 一、製造或輸入業者之名稱、地址及電話號碼。
- 二、產品名稱。
- 三、產品登錄號碼或許可證字號。
- 四、產品之批號或序號之識別資料或編號。
- 五、回收原因及其可能產生之危害。
- 六、回收方式與回收品交付之時間及地點。
- 七、販賣業者其他應配合之事項。

前二項販賣業者，指化粧品產品供應來源及流向資料管理辦法第二條第二款第一目之供應對象。

化粧品製造或輸入業者應記錄第一項通知之事項、通知人、受通知人、時間及方式，並保存紀錄五年。

第 8 條 化粧品製造或輸入業者對於回收作業，應自接獲第三條通知之次日起十四日內，將回收作業計畫書報直轄市、縣（市）主管機關；第一級回收作業，直轄市、縣（市）主管機關得通知縮短為七日內辦理。

回收作業計畫書，應包括下列事項：

- 一、製造或輸入業者之名稱、地址及電話號碼。
- 二、產品名稱。
- 三、產品登錄號碼或許可證字號。
- 四、產品之批號或序號之識別資料或編號。
- 五、產品製造或輸入總量、銷售數量及庫存量。
- 六、販賣業者之名稱、地址及其個別之銷售數量。
- 七、回收原因及其可能產生之危害。
- 八、預定完成回收日期。
- 九、通知販賣業者之方式、內容及其他擬採取之相關措施。

回收作業計畫書內容有缺漏者，直轄市、縣(市)主管機關得通知限期補正。

第 9 條 化粧品製造或輸入業者對於回收之化粧品及其庫存品，於最終處置前，應予識別及標示，並與合格品分別置放。

第 10 條 化粧品製造或輸入業者，依回收作業計畫書執行完畢者，應於完成回收之次日起十四日內，製作執行回收成果報告書報直轄市、縣(市)主管機關；第一級回收作業，直轄市、縣(市)主管機關得通知縮短為七日內辦理。

回收成果報告書，應包括下列事項：

- 一、製造或輸入業者之名稱、地址及電話號碼。
- 二、產品名稱。
- 三、產品登錄號碼或許可證字號。
- 四、產品之批號或序號之識別資料或編號。
- 五、產品製造或輸入總量、銷售數量及庫存量；並分別記載已回收及未回收之品項與數量。
- 六、各回收業者之回收品項及數量明細。
- 七、回收完成之日期、回收產品存放地點、預定後續處置方法及日期。
- 八、如已銷毀者，並檢附銷毀過程之拍照或錄影紀錄。
- 九、就回收原因之後續矯正預防措施。

回收成果報告書內容有缺漏者，直轄市、縣(市)主管機關得通知限期補正。

第 11 條 直轄市、縣(市)主管機關應督導回收作業之執行；收受回收成果報告書後，得至化粧品製造、貯存及販賣場所，檢查回收情形。

第 12 條 本辦法施行日期，除第二條第一項第二款第五目及第三款規定，自中華民國一百十年七月一日施行外，自一百零八年七月一日施行。

6. 化粧品專業技術人員資格及訓練辦法

公(發)布日期：民國 108 年 06 月 27 日

- 第 1 條 本辦法依化粧品衛生安全管理法（以下簡稱本法）第九條第二項規定訂定之。
- 第 2 條 本法第九條第一項化粧品專業技術人員（下稱專業技術人員），應具備下列資格之一：
- 一、公、私立專科以上學校或符合教育部辦理國外學歷採認法規之國外專科以上學校化粧品、藥學相關科、系、所或學位學程畢業，領有畢業證書。
 - 二、公、私立專科以上學校或符合教育部辦理國外學歷採認法規之國外專科以上學校化學、化工相關科、系、所或學位學程畢業，領有畢業證書，並從事化粧品製造相關業務三年以上。
 - 三、公、私立專科以上學校或符合教育部辦理國外學歷採認法規之國外專科以上學校畢業，領有畢業證書，並從事化粧品製造相關業務五年以上。
- 前項第二款、第三款化粧品製造相關業務，指在化粧品製造工廠從事生產、調配、加工或其他與製造相關之業務。
- 第 3 條 專業技術人員應接受主管機關或其認可機構舉辦之下列職前訓練二十四小時以上，並領有證明文件：
- 一、化粧品衛生安全法令。
 - 二、化粧品製造相關職業倫理。
 - 三、第四條職責之範圍及內容。
 - 四、其他與化粧品製造及品質管制相關課程。
- 第 4 條 專業技術人員職責如下：
- 一、化粧品調配、製造之駐廠監督。
 - 二、化粧品製造場所、設施、設備維護之檢查及指導。
 - 三、符合化粧品優良製造準則作業計畫之擬訂及執行之監督。
- 第 5 條 專業技術人員於從業期間，每年至少應接受主管機關或其認可之機構舉辦之化粧品製造及優良製造準則訓練八小時。
- 第 6 條 本辦法自中華民國一百零八年七月一日施行。

7. 化粧品證明書核發及管理辦法

公(發)布日期：民國 108 年 05 月 22 日

- 第 1 條 本辦法依化粧品衛生安全管理法（以下簡稱本法）第二十九條第二項規定訂定之。
- 第 2 條 本辦法所定證明書，分為下列五種：
- 一、化粧品甲式產銷證明書：指國產化粧品得於國內製造及銷售之證明文件。
 - 二、化粧品乙式產銷證明書：指國產化粧品已於國內製造及銷售之證明文件。
 - 三、化粧品製造證明書：指國產化粧品於國內製造場所製造之證明文件。
 - 四、輸入化粧品銷售證明書：指輸入化粧品於國內銷售之證明文件。
 - 五、化粧品優良製造證明書：指化粧品製造場所符合化粧品優良製造準則之證明文件。
- 第 3 條 申請化粧品甲式產銷證明書，應填具申請書，並檢附下列文件、資料：
- 一、完成產品登錄之證明文件或許可證影本。
 - 二、公司登記或商業登記證明文件影本。
 - 三、工廠登記證明文件影本；依法免辦理工廠登記者，免附。
 - 四、委託製造者，其委託契約。
 - 五、其他經中央主管機關指定之文件、資料。
- 第 4 條 申請化粧品乙式產銷證明書，應填具申請書，並檢附下列文件、資料：
- 一、完成產品登錄之證明文件或許可證影本。
 - 二、公司登記或商業登記證明文件影本。
 - 三、工廠登記證明文件影本；依法免辦理工廠登記者，免附。
 - 四、委託製造者，其委託契約。
 - 五、已銷售之證明文件。
 - 六、其他經中央主管機關指定之文件、資料。
- 第 5 條 申請化粧品製造證明書，應填具申請書，並檢附下列文件、資料：
- 一、完成產品登錄之證明文件或許可證影本。
 - 二、公司登記或商業登記證明文件影本。
 - 三、工廠登記證明文件影本；依法免辦理工廠登記者，免附。
 - 四、委託製造者，其委託契約。
 - 五、其他經中央主管機關指定之文件、資料。
- 第 6 條 申請輸入化粧品銷售證明書，應填具申請書，並檢附下列文件、資料：
- 一、完成產品登錄之證明文件或許可證影本。

二、公司登記或商業登記證明文件影本。

三、原廠授權證明文件。

四、其他經中央主管機關指定之文件、資料。

第 7 條 化粧品業者申請化粧品優良製造證明書，應填具申請書，並檢附下列文件、資料，向中央主管機關提出：

一、申請者之公司或商業登記文件影本。

二、工廠登記證明文件影本。

中央主管機關受理前項申請後，應執行現場檢查，經認定符合化粧品優良製造準則者，發給檢查合格文件及證明書。

化粧品業者得準用前二項規定，向中央主管機關申請符合化粧品優良製造準則之檢查，經認定合格者，發給檢查合格文件。

化粧品業者得檢附檢查合格文件，依第一項規定申請發給證明書；證明書之效期，依檢查合格文件之效期定之。

中華民國一百十年一月一日前，第二項、第三項檢查，化粧品業者應向經濟部申請，經認定合格者，由經濟部發給檢查合格文件。

第 8 條 本辦法所定申請案，其應檢附之文件、資料有欠缺者，中央主管機關得通知限期補正；屆期未補正者，不予受理。

第 9 條 申請本辦法之證明書，所檢附之文件、資料有下列情形之一者，不予核發：

一、與申請內容不符。

二、虛偽不實。

第 10 條 有下列情形之一者，得廢止依本辦法核發之證明書：

一、化粧品登錄證明文件或許可證經撤銷或廢止。

二、公司登記、商業登記或工廠登記經撤銷或廢止。

化粧品製造場所經依本法第八條第二項規定檢查結果不合格，經依本法第二十二條第一項第三款規定令限期改正，屆期不改正者，廢止其化粧品優良製造證明書。

第 11 條 本法所定證明書經撤銷或廢止者，中央主管機關應令其限期返還；屆期未返還者，註銷之。

第 12 條 本辦法自中華民國一百零八年七月一日施行。

8. 化粧品行政規費收費標準

公(發)布日期：民國 93 年 07 月 27 日

修正日期：民國 114 年 11 月 06 日

生效狀態：※本法規部分或全部條文尚未生效

一百十四年十一月六日修正發布全文 4 條，自一百十五年七月一日施行。

第 1 條 本標準依化粧品衛生安全管理法（以下簡稱本法）第三十條及規費法第十條規定訂定之。

第 2 條 化粧品產品登錄及化粧品優良製造準則符合性檢查之相關審查費、證書費及查核費之收費標準如下：

一、化粧品登錄：

（一）化粧品登錄，每件收取新臺幣八百元。

（二）登錄資料單筆變更，每筆收取新臺幣七百元。

（三）登錄資料多筆變更，三十筆以下者，收取新臺幣七百元；超過三十筆者，每超過三十筆加收新臺幣一百元；不足三十筆者，以三十筆計算。

（四）登錄資料展延，每件收取新臺幣六百元。

二、化粧品或化粧品成分安全性評估申請動物試驗：

（一）化粧品或化粧品成分安全性評估申請動物試驗審查費，每件收取新臺幣四萬元。

（二）化粧品或化粧品成分安全性評估申請動物試驗變更審查費，每件收取新臺幣一萬元。

（三）化粧品或化粧品成分安全性評估申請動物試驗許可文件補發或換發，每件收取新臺幣四千元。

三、化粧品產品屬性管理查詢審查費，每件收取新臺幣三千五百元。

四、化粧品優良製造準則符合性檢查：

（一）國產化粧品製造場所之新設、遷移、擴建或增加劑型、加工項目之檢查，或其後續檢查，每件收取新臺幣六萬元。

（二）國外化粧品製造場所之現場檢查及其後續檢查，每件收取新臺幣六十萬元，其收費含文件審查新臺幣六萬元及實地查核新臺幣五十四萬元。

（三）化粧品優良製造核定文件登載事項之變更，每件收取新臺幣六千元。

五、化粧品相關證明書及備查函：

（一）化粧品產銷證明書、輸入化粧品銷售證明書、化粧品製造證明書申請案之書面審查，每件收取新臺幣二千八百元。

（二）中文化化粧品產銷證明書、輸入化粧品銷售證明書或化粧品製造證明

書，正本每份收取新臺幣一千八百元，副本每份收取新臺幣二百元。

(三) 英文化粧品產銷證明書、輸入化粧品銷售證明書或化粧品製造證明書，正本每份收取新臺幣一千八百元，副本每份收取新臺幣二百元。

(四) 中文化粧品優良製造證明書，每份收取新臺幣一千五百元。

(五) 英文化粧品優良製造證明書，每份收取新臺幣一千五百元。

(六) 化粧品優良製造核定文件遺失補發，每件收取新臺幣一千八百元。

六、申請源自人體細胞之外泌體使用於化粧品：

(一) 個案審查費，每件收取新臺幣十萬元。

(二) 變更審查費，每件收取新臺幣一萬元。

(三) 審查許可文件補發或換發，每件收取新臺幣四千元。

前項第五款第一目至第三目之申請案，每件以十項產品為限。

第 3 條 辦理前條第四款第二目之查核人員及專家臨場費，應比照國外出差旅費報支要點所定標準，由中央主管機關向被查核者收取。

第 4 條 本標準自中華民國一百十五年七月一日施行。

9. 化粧品產品資訊檔案管理辦法

公(發)布日期：民國 108 年 05 月 30 日

修正日期：民國 111 年 06 月 16 日

第 1 條 本辦法依化粧品衛生安全管理法(以下簡稱本法)第四條第三項規定訂定之。

第 2 條 本法第四條第一項所定一定規模之化粧品製造或輸入業者(以下簡稱化粧品製造或輸入業者)，指經營化粧品製造或輸入之下列對象：

- 一、依公司法、商業登記法，應辦理設立登記之公司或商號。
- 二、依本法第八條第一項規定，應完成登記之工廠。
- 三、除免工廠登記之手工香皂業者外，非屬前二款之其他製造或輸入化粧品之團體或法人。

第 3 條 化粧品產品資訊檔案，應以中文或英文建立下列資料：

- 一、產品基本資料：產品名稱、產品類別、劑型、用途、製造廠名稱與地址及產品製造或輸入業者資訊。
 - 二、完成產品登錄之證明文件。
 - 三、全成分名稱及其各別含量。
 - 四、產品標籤、仿單、外包裝或容器。
 - 五、製造場所符合化粧品優良製造準則之證明文件或聲明書。
 - 六、製造方法、流程。
 - 七、使用方法、部位、用量、頻率及族群。
 - 八、產品使用不良反應資料。
 - 九、產品及各別成分之物理及化學特性。
 - 十、成分之毒理資料。
 - 十一、產品安定性試驗報告。
 - 十二、微生物檢測報告。
 - 十三、防腐效能試驗報告。
 - 十四、功能評估佐證資料。
 - 十五、與產品接觸之包裝材質資料。
 - 十六、產品安全資料：
 - (一) 經安全資料簽署人員簽名並載明日期之安全性評估結論及建議。
 - (二) 安全資料簽署人員符合第四條至第六條規定之資格證明文件。
- 前項檔案原始資料非以中文或英文建立者，應備有中文或英文譯本。
- 化粧品分段製造者，第一項第一款之製造廠名稱及地址，應包括製程中所有製造廠及其執行製程。
- 第一項資料有變更者，其檔案應更新之。

第一項第十一款至第十三款資料，經安全資料簽署人員依產品屬性或特性評估，且由安全資料簽署人員於同項第十六款產品安全資料敘明理由者，得免建立之。

第 4 條 曾修習由國內大學或符合大學辦理國外學歷採認辦法之國外大學(以下併稱國內、外大學)或中央主管機關所開設化粧品安全性評估訓練課程，並符合下列情形之一者，得任前條第一項第十六款之安全資料簽署人員：

一、國內、外大學醫學系、藥學系、或化粧品學、毒理學及其相關系、所畢業。

二、於中華民國一百零八年六月三十日前，自國內、外大學化學或化工系、所畢業，具五年以上化粧品安全評估相關工作經驗。

前項安全性評估訓練課程之內容及時數，規定如下：

一、化粧品管理法規：包括我國化粧品衛生管理規範、國際間化粧品管理規範及我國化粧品產品資訊檔案制度；至少四小時。

二、化粧品成分之應用及風險：包括美白、防曬、止汗、制臭、染髮、燙髮與其他成分之作用原理與安全性，及化粧品常見不良反應或違規案例；至少八小時。

三、化粧品安全評估方式：包括皮膚生理解剖學、化粧品經皮吸收能力、化粧品皮膚刺激、光老化與光過敏之機轉與臨床症狀、奈米安全性評估、天然物化粧品安全性評估、化粧品風險評估、毒理評估方法(皮膚刺激性、皮膚敏感性、皮膚腐蝕性、眼睛刺激性及基因毒性與致突變性測試)、系統性毒性與安全臨界值及動物試驗替代性方法；至少三十六小時。

四、產品安全性評估結論製作：至少六小時。

第 5 條 安全資料簽署人員，每年應接受由國內、外大學或中央主管機關所開設與前條第二項相關課程之訓練至少八小時。

第 6 條 與我國訂有安全資料簽署人員合作協議之國家(地區)、區域，其安全資料簽署人員得免適用第四條第一項及前條規定。

第 7 條 化粧品產品資訊檔案，應以書面或電子儲存方式保存，並自產品最後上市日之次日起，至少保存五年。

第 8 條 化粧品製造或輸入業者，應將化粧品產品資訊檔案，存放於依本法第七條第一項第七款標示之地址，以供主管機關查核。

主管機關派員查核前項檔案時，應於七日前通知。但情況緊急或為公共利益之必要者，不在此限。

第 9 條 本辦法自中華民國一百零八年七月一日施行。

10. 化粧品產品登錄辦法

公(發)布日期：民國 108 年 05 月 30 日

- 第 1 條 本辦法依化粧品衛生安全管理法(以下簡稱本法)第四條第二項規定訂定之。
- 第 2 條 本法第四條第一項所定一定規模之化粧品製造或輸入業者(以下簡稱化粧品製造或輸入業者)，指經營化粧品製造或輸入之下列對象：
- 一、依公司法、商業登記法，應辦理設立登記之公司或商號。
 - 二、依本法第八條第一項規定，應完成登記之工廠。
 - 三、除免工廠登記之手工香皂業者外，非屬前二款之其他製造或輸入化粧品之團體或法人。
- 第 3 條 化粧品製造或輸入業者，製造或輸入依本法第四條第一項公告之化粧品，應至中央主管機關建置之化粧品網路系統登錄。
- 第 4 條 前條登錄之資料，應包括下列事項：
- 一、產品登錄號碼。
 - 二、產品中、英文名稱。但國產化粧品，得免登錄英文名稱。
 - 三、產品種類及用途。
 - 四、產品類型；其為系列產品者，應填列型號或色號。
 - 五、產品劑型。
 - 六、產品使用注意事項。
 - 七、產品製造或輸入業者之名稱、地址及電話號碼。
 - 八、產品製造場所之名稱、地址、國別及其符合化粧品優良製造規範情形。
 - 九、產品全成分名稱。中央主管機關訂有使用限量之成分，並應以重量或容量百分比填列其含量。
 - 十、產品其他有關說明。
- 前項登錄，應以中文、英文、號碼或國際通用符號為之。
- 第 5 條 化粧品製造或輸入業者，不得登錄虛偽不實之資料。
- 第 6 條 第四條第一項各款所載登錄事項不同者，應分別辦理登錄。但有下列情形之一者，得免分別登錄：
- 一、多筆產品名稱為相同成分配方、劑型及用途。
 - 二、同系列產品為相同劑型及用途，僅成分配方之色素或香精香料不同。
 - 三、組合式產品為二以上化粧品，未能單獨供應、販賣、贈送、公開陳列或提供消費者試用。
- 第 7 條 化粧品產品登錄事項，除涉及成分變更者，應重新登錄外，其餘事項得以變更登錄辦理。
- 第 8 條 化粧品產品登錄之有效期間為三年；期間屆滿仍有供應、販賣、贈送、公開

陳列或提供消費者試用之必要者，應於有效期間屆滿前三個月內，辦理展延登錄。

第 9 條 有下列情形之一者，其登錄不予核准：

- 一、依本法第二十二條第二項、第二十三條第二項或第二十四條第二項規定不得辦理登錄。
- 二、產品中含有中央主管機關公告禁止使用之成分。
- 三、未依第四條規定完成登錄。

第 10 條 化粧品製造或輸入業者，已解散或歇業，或其公司登記、商業登記、工廠登記或其他相當之設立許可、登記，經撤銷或廢止者，應廢止其登錄。

產品已無供應、販賣、贈送、公開陳列或提供消費者試用者，化粧品製造或輸入業者得註記停止該產品之登錄狀態。

第 11 條 已完成登錄之產品，非屬本法第三條第一項第一款之化粧品者，由中央主管機關撤銷其登錄。

第 12 條 本辦法自中華民國一百零八年七月一日施行。

11. 化粧品嚴重不良反應及衛生安全危害通報辦法

公(發)布日期：民國 108 年 05 月 22 日

- 第 1 條 本辦法依化粧品衛生安全管理法（以下簡稱本法）第十二條第三項規定訂定之。
- 第 2 條 化粧品業者對正常或合理使用化粧品所引起人體之嚴重不良反應，或發現產品有危害衛生安全或有危害之虞時，應自得知之日起十五日內，至中央主管機關建置之網路系統通報。
- 前項通報，於緊急時，應即先以口頭或其他方式為之，並於前項期間內至網路系統完成通報。
- 第 3 條 前條通報，應包括下列事項或文件、資料：
- 一、通報者名稱、地址及電話號碼。
 - 二、通報者得知前條第一項情事之日期。
 - 三、產品名稱。
 - 四、產品登錄號碼或許可證字號。
 - 五、嚴重不良反應、危害衛生安全或有危害之虞之情形。
 - 六、其他中央主管機關指定之事項或文件、資料。
- 前項通報內容有缺漏並得補正者，主管機關應通知其限期補正。
- 第 4 條 化粧品業者應就可資證明前條第一項通報內容之憑證、文件或資料，自通報日起妥善保存至少五年。
- 第 5 條 本辦法自中華民國一百零八年七月一日施行。

12. 化粧品產品供應來源及流向資料管理辦法

公(發)布日期：民國 108 年 05 月 22 日

第 1 條 本辦法依化粧品衛生安全管理法（以下簡稱本法）第十一條第二項規定訂定之。

第 2 條 化粧品製造或輸入業者，依本法第十一條第一項規定建立之直接供應來源及流向資料，其範圍、項目及內容如下：

一、製造或輸入資訊及憑證：

- (一) 產品名稱、產品登錄號碼或許可證字號、包裝規格及淨重或容量。
- (二) 批號。
- (三) 數量。
- (四) 輸入之報關日期及進口報單號碼。

二、流向資訊及憑證：

- (一) 供應對象之名稱、地址及聯絡人姓名、電話。
- (二) 產品名稱、產品登錄號碼或許可證字號、包裝規格及淨重或容量。
- (三) 批號。
- (四) 數量。
- (五) 交貨日期。

第 3 條 化粧品販賣業者，依本法第十一條第一項規定建立之直接供應來源及流向資料，其範圍、項目及內容如下：

一、供應來源資訊及憑證：

- (一) 供應者之名稱、地址及聯絡人姓名、電話。
- (二) 產品名稱、產品登錄號碼或許可證字號、包裝規格及淨重或容量。
- (三) 批號。
- (四) 數量。
- (五) 收貨日期。

二、流向資訊及憑證：

- (一) 供應對象之名稱、地址及聯絡人姓名、電話。
- (二) 產品名稱、產品登錄號碼或許可證字號、包裝規格及淨重或容量。
- (三) 批號。
- (四) 數量。
- (五) 交貨日期。

第 4 條 化粧品業者應就前二條資料，詳實記錄，並以書面或電子文件建檔，併同憑證保存；其保存期間，自製造、輸入或供應日之次日起至少五年。

第 5 條 本辦法自中華民國一百零八年七月一日施行。

13. 輸入化粧品邊境查驗辦法

公(發)布日期：民國 108 年 06 月 27 日

- 第 1 條 本辦法依化粧品衛生安全管理法（以下簡稱本法）第十四條第二項規定訂定之。
- 第 2 條 本辦法用詞，定義如下：
- 一、查驗：指於邊境對輸入化粧品輸入許可前所為之抽查或抽樣檢驗。
 - 二、檢驗：指於實驗室進行感官、物理、化學或生物性之檢查及化驗。
 - 三、查驗機關：指辦理輸入化粧品查驗之中央主管機關或其委任、委託之機關（構）、法人或團體。
 - 四、報驗義務人：指輸入化粧品業者。
- 第 3 條 報驗義務人輸入中央主管機關依本法第十四條第一項公告之化粧品者，應於化粧品輸入前十五日內，填具申請書，並檢附下列文件、資料，向輸入港埠所在地之查驗機關申請查驗：
- 一、進口報單影本。
 - 二、其他經查驗機關指定之文件。
- 前項申請，得以電子方式為之。
- 第一項申請由代理人為之者，應檢具委託書及代理人身分或公司、商號證明文件。
- 第 4 條 前條第一項化粧品有下列情形之一者，免申請查驗：
- 一、經互惠免驗優待輸出國主管機關發給檢驗合格證明。
 - 二、其他經中央主管機關專案核准免查驗。
- 第 5 條 中央主管機關應對輸入化粧品查驗有無違反本法相關規定；其查驗項目，不包括本法第七條及第十條第一項所定情事。
- 報驗義務人應於產品供應、販賣、贈送、公開陳列或提供消費者試用前，使前項不予查驗之項目，符合本法之規定。
- 第 6 條 查驗機關對輸入之化粧品實施查驗，除審核第三條第一項、第三項規定之應備文件、資料外，並得依下列方式擇一或合併為之：
- 一、現場查核：於產品堆置地點執行品目核對，並檢查包裝外觀、標示及其他相關項目。
 - 二、抽批檢驗：以百分之二至百分之五十之抽查率為之。
 - 三、逐批檢驗：對各批次輸入化粧品均予檢驗。
- 第 7 條 查驗機關辦理查驗所需樣品，應以無償方式取得，其數量以足供查驗之用為限；抽取樣品後，應交付憑據予報驗義務人。

報驗義務人對於前項取樣，不得指定樣品。

第 8 條 查驗之查核、抽樣，於產品堆置地點實施。產品由整櫃貨櫃裝運者，應於集中查驗區或經衛生福利部食品藥物管理署認可之特定區域實施。

第 9 條 依第六條查驗取得之樣品，必要時應送檢驗，並依取樣先後順序為之。但依第十二條第二項規定申請複驗者，原檢驗之實驗室應提前檢驗。

第 10 條 查驗機關對於在貨櫃場取樣困難、檢驗所需時間超過五日、產品容易變質或穩定性不足之化粧品，得於報驗義務人書立切結書表明負保管責任後，簽發輸入化粧品先行放行通知書，供其辦理通關。

前項先行放行化粧品，報驗義務人切結之存置地地點與實際不符，或於核發輸入許可之前，即擅自啟用、移動、供應、販賣或贈送者，查驗機關得自發現日起一百八十日內，暫停受理該報驗義務人先行放行之申請。

第 11 條 輸入化粧品經查驗符合規定者，查驗機關應核發輸入許可予報驗義務人；報驗義務人亦得向查驗機關申請核發書面之許可。

報驗義務人應自收受許可之次日起十五日內，憑取樣憑單領取餘存樣品；屆期未經領取或樣品之性質不適合久存者，得由查驗機關逕行處理。

第 12 條 輸入化粧品查驗不符合規定者，查驗機關應核發輸入不符合通知書予報驗義務人。

報驗義務人於收受前項通知書之次日起十五日內，得向查驗機關申請複驗，並以一次為限；複驗時，由查驗機關就原抽取餘存樣品為之。

查驗不符合規定之輸入化粧品，其餘存之樣品，除法律另有規定者外，於申請複驗之期限屆至或報驗義務人收受複驗不符合通知書後，應予銷毀。

第 13 條 輸入化粧品查驗不符合規定者，除法律另有規定外，查驗機關應依抽查或檢驗結果，為下列處置：

一、違反本法第十條第二項規定者，報驗義務人得向查驗機關申請限期改正，經查驗機關審查同意，得輸入該產品後，再行改正。

二、未依前款規定申請改正、申請改正未獲同意，或其他不符合本法規定情事者，由報驗義務人辦理退運或銷毀。

前項產品已依第十條第一項規定先行放行者，亦應依前項規定辦理。

第 14 條 有下列情形之一者，查驗機關得通知報驗義務人限期提出不符合規定之發生原因、改善計畫及其預防措施之文件、資料，報查驗機關審核；於審核通過前，不受理同一化粧品登錄號碼或許可證字號化粧品再次查驗之申請：

一、同一報驗義務人之同一化粧品登錄號碼或許可證字號化粧品，經二次逐批檢驗不符合規定。

二、同一化粧品登錄號碼或許可證字號化粧品，自發生查驗不符合規定日起一百八十日內，再查驗不符合規定達三次。

第 15 條 有下列情形之一者，查驗機關得暫停受理該產品同製造廠、同產地或同輸出

國產品查驗申請：

- 一、前條通知所定期限內，屆期未提出文件、資料。
- 二、前條文件、資料經審核不符合規定。

第 16 條 依本法第三十條規定申請邊境抽查及抽樣檢驗應繳納之費用，其項目如下：

- 一、審查費：查驗機關就查驗申請予以審查之費用。
- 二、臨場費：查驗人員至現場抽取樣品、核對品目、檢查包裝、標示及其他相關項目檢查措施之費用。
- 三、延長作業費：報驗義務人或代理人申請延長查驗作業之費用。
- 四、文件作業費：輸入化粧品許可通知之補發、換發、加發或更正登載事項之費用。
- 五、檢驗費：產品逐批檢驗或複驗之費用。

前項第一款至第四款收費項目之費額，規定如附表；第五款收費項目之費額，依食品藥物化粧品檢驗封緘及對照標準品供應收費標準之規定。

第 17 條 查驗人員依本辦法執行查驗業務時，應出示執行職務之證明文件。

第 18 條 本辦法自中華民國一百零八年七月一日施行。

附表：

項目	收費數額(新臺幣)
一、審查費	審查費依完稅價格為基準，採下列費率計收： (一) 輸入化粧品之審查費率為千分之二點五。 (二) 審查費不足五百元以每件五百元計收，超過十萬元者，超過之部分減半計收。
二、臨場費	(一) 同一報驗義務人申報之產品存置於同一處所，且得同時臨場者，每一檢查人次計收五百元。 (二) 查驗機關於港埠之倉儲、貨櫃場內設有派駐辦公處所受理報驗，查驗業務於該倉儲、貨櫃場內執行者，且同一報驗義務人申報之產品存置於同一處所，並得同時臨場者，每一檢查人次計收三百元。 (三) 需至具結先行放行地點取樣或查核之產品：同一報驗義務人申報之產品存置同一處所，且得同時臨場者，每一檢查人次，計收一千元。 (四) 無法當日往返，而須住宿者，另依行政院訂定國內出差旅費報支要點規定之各項費用標準計收。
三、延長作業費	(一) 查驗機關得依下列時段加收延長作業費： 1、平日上午六時至八時三十分或下午五時三十分至十時，每人次四百元。 2、假日上午六時至下午十時，每人次一千元。 3、每日下午十時至翌日上午六時前，每人次二千元。 (二) 同一報驗義務人作業跨不同時段者，以最高時段收費金額計收一時段。
四、文件作業費	每份一百元。

14. 化粧品檢驗機構認證及委託認證管理辦法

公(發)布日期：民國 108 年 08 月 05 日

第一章 總則

第 1 條 本辦法依化粧品衛生安全管理法第二十八條第三項規定訂定之。

第 2 條 本辦法用詞，定義如下：

- 一、檢驗機構：指具有化粧品檢驗能力之檢驗機關（構）、法人或團體。
- 二、認證：指依本辦法所定之程序，對於檢驗機構就特定檢驗項目具備檢驗能力之確認。

第二章 檢驗機構認證條件及程序

第 3 條 申請認證之檢驗機構，應有專屬實驗室；其實驗室應符合下列條件：

- 一、具備必要檢驗設備、場地及品質管理系統，並能自行執行檢驗。
- 二、置實驗室負責人、報告簽署人、技術主管、品質主管及檢驗人員；其應具備之資格如下：
 - (一) 學歷：國內大專校院或符合大學辦理國外學歷採認辦法之國外大專校院以上醫藥、化學、生物、食品或其他相關科、系、所畢業。
 - (二) 經歷：
 1. 實驗室負責人、報告簽署人、技術主管及品質主管：應經品質管理相關專業訓練，且具三年以上檢驗相關工作年資。
 2. 檢驗人員：應經檢驗業務訓練。

前項第二款第二目之一工作年資，得以同款第一目學歷抵充；碩士學位抵充一年，博士學位抵充二年。同等學位採計一次，並以其最高學位抵充。

第 4 條 檢驗機構應填具申請書，並檢具下列文件、資料，向中央主管機關申請認證：

- 一、符合前條所定條件之證明。
- 二、檢驗能力之證明。
- 三、依中央主管機關公告之檢驗機構實驗室品質系統基本規範編製之下列文件：
 - (一) 品質手冊。
 - (二) 檢驗方法標準作業程序，其內容包括檢驗結果品質管制之措施。
 - (三) 申請定量檢驗項目者，應提供其量測不確定度之評估報告。
 - (四) 申請認證檢驗項目之檢驗方法確效試驗評估報告。
 - (五) 認證檢驗項目之檢驗報告出具格式、報告簽署人中文正楷簽名。
- 四、實驗室位置簡圖及檢驗設施配置圖。

第 5 條 前條文件、資料與規定不符或內容不全者，中央主管機關應通知申請者限期補正；屆期未補正者，不予受理。

第 6 條 中央主管機關對於檢驗機構之申請，應進行書面審查及實地查核。

實地查核結果認有缺失者，檢驗機構應依實地查核之報告，自查核結束之日起六十日內，將改善報告送中央主管機關進行複評。

第 7 條 第四條申請案經審核通過者，中央主管機關應發給認證證明書，並公告之。

第 8 條 認證證明書應載明下列事項：

- 一、檢驗機構名稱。
- 二、實驗室名稱、地址及負責人姓名。
- 三、經認證之檢驗項目、檢驗方法、檢驗範圍及報告簽署人。
- 四、認證證明書核發之年、月、日及認證編號。
- 五、認證有效期間。

檢驗機構應將認證證明書揭示於該機構明顯處所。

第 9 條 認證證明書有效期間為三年；有展延必要者，應於期滿六個月前至八個月間申請，每次展延期間，以三年為限。

申請展延應具備之文件、資料及程序，準用第四條至第六條規定；除第四條第二款外，其餘各款所定文件、資料，於前次申請認證或展延後未變動者，免予檢具。

依第一項所定期間申請展延，中央主管機關未能於原認證效期內作出准駁處分者，原認證之效力延長至准駁處分之日。

第三章 認證檢驗機構之管理

第 10 條 第八條第一項第一款至第三款所定事項變更時，檢驗機構應於下列規定期間內，向中央主管機關申請變更：

- 一、實驗室地址變更：自事實發生之日起三十日。
- 二、檢驗方法之依據變更：自事實發生之日起九十日。
- 三、禁止、限制使用或特定用途化粧品之成分或限量修正致檢驗範圍變更：自生效之日起九十日。
- 四、檢驗機構名稱、實驗室名稱、實驗室負責人或報告簽署人變更：自事實發生之日起九十日。

前項申請，必要時，中央主管機關得進行實地查核。

第 11 條 前條第一項第一款為搬遷之變更者，應於搬遷十五日前，向中央主管機關提報搬遷計畫。

前項計畫，應包括下列項目：

- 一、搬遷之時程。
- 二、實驗室新地址及位置簡圖。
- 三、檢驗儀器清單及檢驗設施配置圖。

第 12 條 檢驗機構專屬實驗室，因故不能依認證內容執行檢驗者，應自事實發生之日起七日內通知中央主管機關；其恢復時，亦同。

第 13 條 檢驗機構應依第四條第三款第一目品質手冊及第二目檢驗方法標準作業程序執行檢驗，並應遵行下列規定：

- 一、接受委託檢驗時，與委託者訂定書面檢驗委託契約，載明委託檢驗項目、檢驗方法、檢驗範圍、委託檢驗項目之認證狀況及其他事項。委託事項有變更者，於檢驗委託契約載明變更內容及理由，並經雙方當事人確認及記錄。
- 二、詳實記錄委託者資料、檢驗報告用途。
- 三、詳實記錄樣品之收樣狀態，包括產品名稱、批號、製造或有效日期、來源、包裝及數量之樣品資訊，不得空白，並就送驗樣品照相留存。
- 四、檢驗報告註明樣品資訊、檢驗項目、檢驗方法、檢驗範圍及檢驗結果，不得有虛偽不實之情事。
- 五、同一份檢驗報告有非認證範圍，包括檢驗項目、檢驗方法及檢驗範圍者，明確載明或註記。
- 六、不得以非認證之檢驗方法執行認證檢驗項目之檢驗。但檢驗委託契約另有約定或委託者以書面要求，且於檢驗報告中確實敘明者，不在此限。
- 七、檢驗報告註明：「檢驗報告僅就委託者之委託事項提供檢驗結果，不對產品合法性作判斷」。
- 八、檢驗報告與品質管制資料、原始數據及其他相關紀錄，併案保存至少三年。
- 九、檢驗報告有防偽設計。
- 十、非經委託者同意，不得將受託事項轉由他人辦理；其經同意轉由他人辦理者，該他人應具執行轉委託項目之能力，且於檢驗報告中載明轉委託承接機構出具之檢驗報告編號或其他可供追溯之資料。
- 十一、不同產品品名、原料來源或最小獨立包裝之樣品，分別執行檢驗並出具報告，不得混測。
- 十二、同一樣品於一份檢驗委託契約上載明之所有委託檢驗項目，其檢驗結果以同一份檢驗報告出具。
- 十三、執行認證檢驗項目之檢驗，以中央主管機關認證之檢驗報告格式出具檢驗結果。

第 14 條 中央主管機關應定期對檢驗機構之設備、人員編組、品質管理、作業程序、檢驗能力及檢驗紀錄，進行查核，並得要求其就認證範圍之檢驗業務提出報告；必要時，得進行不定期查核。

中央主管機關得命檢驗機構參加中央主管機關自行、委託或其他經中央主管機關認可機構辦理之能力試驗；其參加費用，由檢驗機構自行負擔。

檢驗機構對於前二項之查核、提出報告及參加能力試驗，不得規避、妨礙或拒絕。

第 15 條 檢驗機構參加前條第二項能力試驗，經評定未通過者，應自收受測試評定通知之日起十五日內完成改善，並將改善報告送中央主管機關，並於中央主管機關指定之日期，再參加能力試驗之複測。

第 16 條 遇有化粧品重大突發事件時，檢驗機構應依中央主管機關緊急動員之通知，於指定期限內辦理化粧品檢驗，並將完整之樣品資訊及檢驗結果，通報中央主管機關。

第 17 條 檢驗機構有下列各款情事之一者，中央主管機關得暫停或廢止其認證；經廢止認證者，一年內不得重新申請認證：

- 一、違反第十四條第三項不得規避、妨礙或拒絕之規定。
- 二、檢驗數據、檢驗報告或其他提報文件、資料虛偽不實。
- 三、其他違反本辦法規定，經中央主管機關認定不適執行檢驗業務。

第 18 條 檢驗機構有下列各款情事之一者，中央主管機關得暫停或廢止其一部或全部認證項目：

- 一、依本辦法取得認證後，專屬實驗室不再存續或該實驗室不符合第三條所定條件。
- 二、違反第十條規定，未辦理變更或未於期限內辦理變更。
- 三、違反第十一條或第十二條規定，未於期限內提報或通知。
- 四、違反第十三條各款之一規定。
- 五、違反第十五條規定，未於期限內送交改善報告、未於指定日期參加複測或未通過複測。
- 六、檢驗機構停業或歇業。

第四章 委託辦理認證工作之程序

第 19 條 中央主管機關依化粧品衛生安全管理法第二十八條第二項規定，將認證工作委託其他機關（構）、法人或團體（以下簡稱受託者）辦理時，應以公開甄選方式為之。

第 20 條 受託者應符合下列條件：

- 一、具備辦理檢驗機構認證所需之經驗，並能提出證明者。
- 二、聘有符合下列資格之人員：
 - （一）國內大專校院或符合大學辦理國外學歷採認辦法之國外大專校院以上食品、營養、醫藥、化學、生物或其他相關科、系、所畢業，並具有從事檢驗機構檢驗能力確認之經驗。
 - （二）修習國內大學開設之民事、刑事及行政法規課程總計十五個學分以上，並領有學分證明。
- 三、其他經中央主管機關公告之條件。

第五章 受託認證機構之管理

第 21 條 受託者應建置管理系統，配合其執行之認證工作內容建立相關程序，並編製

成手冊；其內容包括下列事項：

- 一、組織架構。
- 二、文件管制。
- 三、紀錄。
- 四、不符合事項及矯正措施。
- 五、預防措施。
- 六、內部稽核。
- 七、管理審查。
- 八、抱怨。

前項手冊，應定期審查其適用性，並因應實際需要隨時更新或修正，其中內部稽核及管理審查，應至少每年執行一次。

第 22 條 受託者應確保其執行認證人員具備化粧品檢驗相關知識及能力，並備有受託者對該人員初次及定期評估之紀錄。

前項人員每年應接受中央主管機關認可之機關（構）或民間機構、團體辦理之繼續教育訓練十二小時以上；其課程包括查核技巧、檢驗知能及相關法令。

第 23 條 受託者於辦理認證工作時所獲得之資料及檢驗機構提供之認證資料，應至少保存十五年；與認證工作相關之各項文件、資料，應永久保存。

受託者於委託關係終止時，應將前項保存之文件、資料，交付予中央主管機關。

第 24 條 受託者對於執行認證工作所獲得之資訊，應負保密義務，不得無故洩漏。

第 25 條 受託者依第六條第一項進行實地查核時，應於查核一星期前，將預定行程通知中央主管機關；中央主管機關得派員隨同查核，受託者不得規避、妨礙或拒絕。

第 26 條 受託者應逐案將認證結果通知中央主管機關，並檢附相關文件、資料。

第 27 條 中央主管機關得通知受託者提供業務文件、資料，並至受託者營業場所進行不定期查核。

受託者對於前項通知、提供或查核，不得規避、妨礙或拒絕。

第 28 條 受託者依本辦法規定應提供中央主管機關之文件、資料，不得虛偽不實。

第 29 條 受託者及其人員受託辦理認證工作時，其迴避事項，依行政程序法之規定。受託者辦理前項工作時，不得有觸犯刑事法律之行為；有觸犯嫌疑者，中央主管機關應將其移送司法機關偵辦。

第 30 條 中央主管機關應與受託者訂定委託契約書，載明委託項目與內容、相關權利義務、違約處罰事由、爭議處理機制、暫停與終止委託事由及其他事項。

第 31 條 受託者有下列各款情事之一者，中央主管機關得暫停或終止其委託；其情節重大並經終止委託者，一年內不得再接受委託：

- 一、違反第二十四條規定。

- 二、違反第二十五條規定，未依期限通知中央主管機關，或規避、妨礙或拒絕中央主管機關之隨同查核。
- 三、違反第二十七條第二項規定。
- 四、違反第二十八條規定。
- 五、違反第二十九條第一項迴避規定。
- 六、有第二十九條第二項觸犯刑事法律情形。

第六章 附則

第 32 條 本辦法自發布日施行。

15. 化粧品或化粧品成分安全性評估申請動物試驗辦法

公(發)布日期：民國 106 年 09 月 14 日

修正日期：民國 108 年 06 月 28 日

- 第 1 條 本辦法依化粧品衛生安全管理法(以下簡稱本法)第六條第六項規定訂定之。
- 第 2 條 化粧品製造、輸入或販賣業者依本法第六條第四項規定，申請以動物作為檢測對象，進行化粧品或化粧品成分之安全性評估(以下簡稱動物試驗)時，應填具申請書，並檢附下列文件、資料，向中央主管機關申請許可，始得為之：
- 一、申請動物試驗者之公司或商業登記證明文件影本。
 - 二、委託執行動物試驗者，其受託試驗者之公司、商號、大專校院、法人、團體或機構依法設立登記之文件影本。
 - 三、執行動物試驗者依動物保護法第十六條規定設置之實驗動物照護及使用委員會或小組(以下簡稱照護委員會或小組)審議核可之審查同意書影本。
 - 四、具有本法第六條第四項第一款、第二款之情形，須進行動物試驗之必要性說明及相關佐證資料。
 - 五、無其他非動物性之替代試驗方法說明及相關證明資料。
 - 六、經照護委員會或小組，依實驗動物照護及使用委員會或小組設置及管理辦法(以下簡稱照護辦法)第四條規定審議核可之動物試驗計畫。
- 第 3 條 前條文件、資料有缺漏，得補正者，中央主管機關應通知申請人限期補正；屆期未補正或未完全補正者，不予受理。
- 前項期限屆至前，申請人有正當理由者，得申請展延；其申請以一次為限。
- 第 4 條 中央主管機關受理申請案後，經審查符合本法第六條第四項規定者，應發給許可文件，並通知申請人。
- 前項審查，中央主管機關得請化粧品、毒理學、動物保護及其他相關專業領域之專家學者為之。
- 第 5 條 經中央主管機關許可執行動物試驗，有下列情形之一者，中央主管機關得撤銷或廢止其許可文件：
- 一、申請之文件、資料有虛偽不實。
 - 二、執行動物試驗違反動物試驗計畫、本條例、動物保護法或照護辦法之規定，情節重大。
- 第 6 條 申請人經中央主管機關撤銷或廢止其執行動物試驗許可文件者，二年內不予受理其申請。
- 第 7 條 許可文件遺失或毀損者，應填具申請書，並檢附下列文件，向中央主管機關

申請補發或換發：

一、補發：遺失切結書。

二、換發：原許可文件正本。

第 8 條 本辦法自中華民國一百零八年十一月九日施行。

16. 化粧品標示宣傳廣告涉及虛偽誇大或醫療效能認定準則

公(發)布日期：民國 108 年 06 月 04 日

- 第 1 條 本準則依化粧品衛生安全管理法(以下簡稱本法)第十條第四項規定訂定之。
- 第 2 條 本法第十條第一項或第二項所定標示、宣傳或廣告涉及虛偽、誇大，或醫療效能之認定，應就其傳達予消費者之品名、文字敘述、圖案、符號、影像、聲音或其他訊息之相互關聯意義，依整體表現綜合判斷之。
- 第 3 條 本法第十條第一項化粧品之標示、宣傳或廣告，表述內容有下列情形之一者，認定為涉及虛偽或誇大：
- 一、與事實不符。
 - 二、無證據，或證據不足以佐證。
 - 三、逾越本法第三條化粧品定義、種類及範圍。
 - 四、附件一所列涉及影響生理機能或改變身體結構之詞句。
- 第 4 條 化粧品之標示、宣傳或廣告內容，依其種類及品目範圍或成分，使用附件二例示所列通常得使用之詞句，或附件三例示所列成分之生理機能詞句，認定為未涉及虛偽或誇大。
- 第 5 條 本法第十條第二項化粧品標示、宣傳或廣告，表述內容有下列情形之一者，認定為涉及醫療效能：
- 一、涉及預防、減輕、診斷或治療疾病、疾病症候群或症狀，或如附件四所列之其他醫療效能詞句。
 - 二、涉及藥品或醫療器材之效能或同等意義詞句。
- 第 6 條 本準則自中華民國一百零八年七月一日施行。

附件一

涉及影響生理機能或改變身體結構之詞句

1. 活化毛囊
2. 刺激毛囊細胞
3. 增加毛囊角質細胞增生
4. 刺激毛囊讓髮絲再次生長不易脫落
5. 刺激毛囊不萎縮
6. 堅固毛囊刺激新生秀髮
7. 增強(增加)自體免疫力
8. 增強淋巴引流
9. 改善微血管循環、功能強化微血管、增加血管含氧量提高肌膚帶氧率
10. 促進細胞活動、深入細胞膜作用、減弱角化細胞、刺激細胞呼吸作用，提高肌膚細胞帶氧率
11. 進入甲母細胞和甲床深度滋潤
12. 刺激增長新的健康細胞、增加細胞新陳代謝
13. 促進肌膚神經醯胺合成
14. 維持上皮組織機能的運作
15. 放鬆肌肉牽引、減少肌肉牽引
16. 重建皮脂膜、重建角質層
17. 促進(刺激)膠原蛋白合成、促進(刺激)膠原蛋白增生
18. 有效預防落髮/抑制落髮/減少落髮、有效預防掉髮/抑制掉髮/減少掉髮
19. 頭頂不再光禿禿、頭頂不再光溜溜
20. 避免稀疏、避免髮量稀少問題
21. 預防(防止)肥胖紋、預防(防止)妊娠紋、緩減妊娠紋產生
22. 瘦身、減肥
23. 去脂、減脂、消脂、燃燒脂肪、減緩臀部肥油囤積
24. 預防脂肪細胞堆積
25. 刺激脂肪分解酵素
26. 纖(嬾)體、塑身、雕塑曲線
27. 消除掰掰肉、消除蝴蝶袖、告別小腹婆
28. 減少橘皮組織
29. 豐胸、隆乳、使胸部堅挺不下垂、感受托高集中的驚人效果
30. 漂白、使乳暈漂成粉紅色
31. 消除浮腫
32. 不過敏、零過敏、減過敏、抗過敏、舒緩過敏、修護過敏、過敏測試
33. 醫藥級
34. 鎮靜劑、鎮定劑

附件二

種類	品目範圍	通常得使用之詞句例示或類似之詞句
一、洗髮用化粧品類	(一)洗髮精、洗髮乳、洗髮霜、洗髮凝膠、洗髮粉 (二)其他	1. 清潔毛髮頭皮髒汙、清潔毛孔髒汙 2. 滋潤/調理/活化/活絡/舒緩/強化滋養/強健髮根 3. 滋潤/調理/活化/活絡/舒緩/強化滋養頭皮 4. 滋潤/調理/活化/活絡/舒緩/強化滋養頭髮 5. 滋潤/調理/活化/活絡/舒緩/強化滋養毛髮 6. 滋潤/調理/活化/活絡/舒緩/強化滋養髮質 7. 防止髮絲分叉、防止髮絲斷裂 8. 調理因洗髮造成之靜電失衡，使頭髮易於梳理 9. 防止(減少)毛髮帶靜電 10. 補充(保持)頭髮水分、補充(保持)頭髮油分 11. 使頭髮柔順富彈性 12. 防止(去除)頭皮之汗臭/異味/不良氣味 13. 防止(去除)頭髮之汗臭/異味/不良氣味 14. 使濃密、粗硬之毛髮更柔軟，易於梳理 15. 保持/維護/維持/調理頭皮的健康(良好狀態) 16. 保持/維護/維持/調理頭髮的健康(良好狀態) 17. 使頭髮呈現豐厚感、使頭髮呈現豐盈感、毛髮蓬鬆感(非指增加髮量) 18. 頭皮清涼舒爽感 19. 使秀髮氣味芳香 20. 使用時散發淡淡○○○(如玫瑰)香氣，可舒緩您的壓力 21. 回復年輕光采、晶亮光澤、青春的頭髮、呈現透亮光澤、迷人風采、迷人光采(彩)、清新、亮麗、自然光采(彩)、自然風采 22. 去除多餘油脂、控油、抗屑*1 23. 其他類似之詞句
二、洗臉卸粧用化粧品類	(一)洗面乳、洗面霜、洗面凝膠、洗面泡沫、洗面粉 (二)卸粧油、卸粧乳、卸粧液 (三)其他	1. 清潔肌膚、滋潤肌膚、調理肌膚、去除髒汙 2. 去角質、促進角質更新代謝 3. 淨白(嫩白)肌膚、美白肌膚、亮白肌膚、白皙 4. 去除多餘油脂、控油、抗痘*1*2 5. 使用時散發淡淡○○○(如玫瑰)香氣，可舒緩您的壓力 6. 促進肌膚新陳代謝 7. 展現肌膚自然光澤 8. 通暢毛孔、緊緻毛孔、淨化毛孔、收斂毛孔 9. 使人放鬆的○○○香氣 10. 晶亮光澤、青春的容顏、呈現透亮光澤、均勻膚色、清新、亮麗、細緻肌膚、恢復生機、肌膚乾爽/平滑/柔嫩感、幫助維持肌膚健康(良好狀態)、幫助肌膚呼吸 11. 其他類似之詞句

<p>三、沐浴用化粧品類</p>	<p>(一)沐浴油、沐浴乳、沐浴凝膠、沐浴泡沫、沐浴粉 (二)浴鹽 (三)其他</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. 清潔肌膚、滋潤肌膚、調理肌膚、去除髒汗 2. 去角質、促進角質更新代謝 3. 淨白(嫩白)肌膚、美白肌膚、亮白肌膚、白暫 4. 去除多餘油脂、控油、抗痘*1*2、保濕*1 5. 使用時散發淡淡○○○(如玫瑰)香氣，可舒緩您的壓力 6. 促進肌膚新陳代謝 7. 展現肌膚自然光澤 8. 通暢毛孔、緊緻毛孔、淨化毛孔、收斂毛孔 9. 使人放鬆的○○○香氣 10. 晶亮光澤、青春的容顏、呈現透亮光澤、均勻膚色、清新、亮麗、細緻肌膚、恢復生機、肌膚乾爽/平滑/柔嫩感、幫助維持肌膚健康(良好狀態)、幫助肌膚呼吸 11. 其他類似之詞句
<p>四、香皂類</p>	<p>(一)香皂 (二)其他</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. 清潔肌膚、滋潤肌膚、調理肌膚、去除髒汗 2. 去角質、促進角質更新代謝 3. 淨白(嫩白)肌膚、美白肌膚、亮白肌膚、白暫 4. 去除多餘油脂、控油、抗痘*1*2、保濕*1 5. 使用時散發淡淡○○○(如玫瑰)香氣，可舒緩您的壓力 6. 促進肌膚新陳代謝 7. 展現肌膚自然光澤 8. 通暢毛孔、緊緻毛孔、淨化毛孔、收斂毛孔 9. 使人放鬆的○○○香氣 10. 晶亮光澤、青春的容顏、呈現透亮光澤、均勻膚色、清新、亮麗、細緻肌膚、恢復生機、肌膚乾爽/平滑/柔嫩感、幫助維持肌膚健康(良好狀態)、幫助肌膚呼吸 11. 其他類似之詞句
<p>五、頭髮用化粧品類</p>	<p>(一)頭髮滋養液、護髮乳、護髮霜、護髮凝膠、護髮油 (二)造型噴霧、定型髮霜、髮膠、髮蠟、髮油 (三)潤髮劑 (四)髮表著色劑</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. 滋潤/調理/活化/活絡/強化滋養/強健髮根 2. 滋潤/調理/活化/活絡/強化滋養頭皮 3. 滋潤/調理/活化/活絡/強化滋養頭髮 4. 滋潤/調理/活化/活絡/強化滋養毛髮 5. 滋潤/調理/活化/活絡/強化滋養髮質 6. 防止髮絲分叉、防止髮絲斷裂 7. 調理因洗髮造成之靜電失衡，使頭髮易於梳理 8. 防止(減少)毛髮帶靜電 9. 補充(保持)頭髮水分、補充(保持頭髮)油分 10. 使(增加)頭髮柔順富彈性頭髮 11. 防止頭皮之汗臭/異味/不良氣味 12. 防止頭髮之汗臭/異味/不良氣味 13. 減少頭髮不良氣味 14. 保持(維護)頭皮的健康、保持(維護)頭髮的健康

	<p>(五)染髮劑 (六)脫色、脫染劑 (七)燙髮劑 (八)其他</p>	<p>15. 使秀髮氣味芳香 16. 使用時散發淡淡○○○(如玫瑰)香氣,可舒緩您的壓力 17. 保濕、護色、增添髮色光澤 18. 改善(修護)毛躁髮質、改善(修護)乾燥髮質 19. 塑型、造型、定型、頭髮強韌 20. 捲髮、直髮、改善髮流 21. 毛髮蓬鬆感/毛髮豐盈感/毛髮空氣感/毛髮輕盈感(皆非指增加髮量) 22. 強化(滋養)髮質、回復年輕光采、晶亮光澤、青春的頭髮、呈現透亮光澤、迷人風采(光采)、清新、亮麗、自然光采(風采) 23. 其他類似之詞句</p>
<p>六、化粧水/油/面霜乳液類</p>	<p>(一)化粧水、粘液狀化粧水、化粧用油 (二)保養皮膚用乳液、乳霜、凝膠、油 (三)剃鬚水、剃鬚膏、剃鬚泡沫 (四)剃鬚後用化粧水、剃鬚後用面霜 (五)護手乳、護手霜、護手凝膠、護手油 (六)助曬乳、助曬霜、助曬凝膠、助曬油 (七)防曬乳、防曬霜、防曬凝膠、防曬油</p>	<p>1. 防止肌膚粗糙、預防乾燥、舒緩肌膚乾燥、預防皮膚乾裂、減少肌膚乾澀、減少肌膚脫屑、減少肌膚脫皮 2. 清潔/柔軟/滋潤/潔淨/緊緻/調理/淨白/保護/光滑/潤澤/滋養/柔嫩/水嫩/活化/賦活/安撫/舒緩/緊實/修復/修護/呵護/防護肌膚 3. 通暢毛孔、緊緻毛孔、淨化毛孔、收斂毛孔 4. 保持(維持)肌膚健康(良好狀態) 5. 調理肌膚油水平衡、平衡肌膚油脂分泌、控油、抗痘*1*2 6. 形成肌膚保護膜 7. 提升肌膚舒適度 8. 柔白、亮白、嫩白、美白、皙白、改善暗沉 9. 水嫩、補水、鎖水、保水、保濕、使肌膚留住/維持水分 10. 調理刮鬚後之皮膚 11. 調理肌膚紋路、使肌膚回復柔順平和的線條(輪廓線) 12. 提升肌膚對環境傷害的保護力、增強(強化)肌膚的防禦力/抵抗力/保護力/防護能力、增強(強化)表皮的防禦力/抵抗力/保護力/防護能力 13. 舒緩肌膚(乾燥)不適感、舒緩肌膚壓力、舒緩疲倦的肌膚 14. 使肌膚散發香味、使肌膚散發光彩(采) 15. 美化胸部肌膚 16. 維持肌膚彈性、回復肌膚彈性、恢復肌膚彈性、使肌膚有光澤、使肌膚由內而外恢復光澤亮麗 17. 延緩(防止)肌膚老化、延緩(防止)肌膚衰老 18. 淡化(撫平)皺紋、淡化(撫平)細紋、淡化(撫平)紋路 19. 使用時散發淡淡○○○(如玫瑰)香氣,可舒緩您</p>

	(八)糊狀(泥膏狀)面膜 (九)面膜 (十)其他	<p>的壓力</p> <p>20. 肌膚清爽、清涼感</p> <p>21. 飽滿(彈力)肌膚</p> <p>22. 幫助/改善/淡化/調理黑眼圈*1、幫助/改善/淡化/調理熊貓眼*1、幫助/改善/淡化/調理泡泡眼*1</p> <p>23. 俏顏(於註明「配合按摩使用」後,始得加註)</p> <p>24. 晶亮光澤、青春的容顏、呈現透亮光澤、重返青春、重返年輕、對抗肌膚老化、少女般的美麗(青春)、迷人風采、迷人光采(彩)、均勻膚色、美體、清新、亮麗、細緻肌膚(毛孔)、自然光采(彩)、自然風采、幫助維持肌膚健康(良好狀態)</p> <p>25. 緊俏、豐潤肌膚</p> <p>26. 其他類似之詞句</p>
七、香氛用化粧品類	(一)香水、香膏、香粉 (二)爽身粉 (三)腋臭防止劑 (四)其他	<p>1. 維持肌膚乾爽</p> <p>2. 保護(滋潤)皮膚、保護(滋潤)肌膚</p> <p>3. 修飾容貌(膚色)</p> <p>4. 使用時散發淡淡○○○(如玫瑰)香氣,可舒緩您的壓力</p> <p>5. 肌膚香味怡人</p> <p>6. 緩解肌膚黏膩感</p> <p>7. 遮蓋肌膚油光</p> <p>8. 使肌膚呈現細緻</p> <p>9. 掩飾體味</p> <p>10. ○○精油有著○○○香氣(因產品香味而導致之效果可視其表現方式予以刊登)</p> <p>11. 其他類似之詞句</p>
八、止汗制臭劑	(一)止汗劑 (二)制臭劑 (三)其他	<p>1. 止汗、減少汗漬(黃印)、清新乾爽</p> <p>2. 制臭、抗異味、掩飾(減少)體味</p> <p>3. 其他類似之詞句</p>
九、唇用化粧品類	(一)唇膏、唇線筆 (二)唇蜜、唇油 (三)唇膜 (四)其他	<p>1. 保護肌膚</p> <p>2. 修飾美化膚色、修飾容貌</p> <p>3. 遮蓋斑點/皺紋/細紋/瑕疵/疤痕</p> <p>4. 防止嘴唇乾裂、保護嘴唇,預防乾燥、滋潤嘴唇、使嘴唇光滑、撫平嘴唇細紋、保持(維護)嘴唇健康、使唇部水潤(豐潤)</p> <p>5. 使用時散發淡淡○○○(如玫瑰)香氣,可使心情愉快</p> <p>6. 立體臉部肌膚輪廓、修飾立體唇部肌膚</p> <p>7. 潤色、隔離、均勻膚色</p> <p>8. 增添肌膚晶亮光澤、提亮肌膚色澤</p> <p>9. 粧感好氣色</p> <p>10. 自然光采(彩)、自然風采、自然膚色</p> <p>11. 其他類似之詞句</p>
十、覆敷	(一)粉底液、	1. 保護肌膚

用化粧品類	<p>粉底霜</p> <p>(二)粉膏、粉餅</p> <p>(三)蜜粉</p> <p>(四)臉部(不包含眼部)用彩粧品</p> <p>(五)定粧定色粉、劑</p> <p>(六)其他</p>	<p>2. 修飾美化膚色、修飾容貌</p> <p>3. 遮蓋斑點/皺紋/細紋/瑕疵/疤痕/粗大毛孔/黑眼圈/痘疤、填補凹凸不平之毛孔</p> <p>4. 使用時散發淡淡○○○(如玫瑰)香氣,可使心情愉快</p> <p>5. 立體臉部肌膚輪廓、修飾立體唇部肌膚</p> <p>6. 潤色、隔離、均勻膚色</p> <p>7. 使眼周肌膚更具深邃感</p> <p>8. 增添肌膚晶亮光澤、提亮肌膚色澤</p> <p>9. 粧感好氣色</p> <p>10. 自然光采(彩)、自然風采、自然膚色</p> <p>11. 其他類似之詞句</p>
十一、眼部用化粧品類	<p>(一)眼霜、眼膠</p> <p>(二)眼影</p> <p>(三)眼線</p> <p>(四)眼部用卸粧油、眼部用卸粧乳</p> <p>(五)眼膜</p> <p>(六)睫毛膏</p> <p>(七)眉筆、眉粉、眉膏、眉膠</p> <p>(八)其他</p>	<p>1. 保護肌膚</p> <p>2. 修飾美化膚色、修飾容貌</p> <p>3. 遮蓋斑點/皺紋/細紋/瑕疵/疤痕/粗大毛孔/黑眼圈/痘疤、填補凹凸不平之毛孔</p> <p>4. 使用時散發淡淡○○○(如玫瑰)香氣,可使心情愉快</p> <p>5. 立體臉部肌膚輪廓、修飾立體唇部肌膚</p> <p>6. 潤色、隔離、均勻膚色</p> <p>7. 使眼周肌膚更具深邃感</p> <p>8. 增添肌膚晶亮光澤、提亮肌膚色澤</p> <p>9. 粧感好氣色</p> <p>10. 描繪線條美化眼部肌膚</p> <p>11. 使睫毛有濃密纖長感、放大眼神、使眼神具深邃感</p> <p>12. 自然光采(彩)、自然風采、自然膚色</p> <p>13. 其他類似之詞句</p>
十二、指甲用化粧品類	<p>(一)指甲油</p> <p>(二)指甲油卸除液</p> <p>(三)指甲用乳、指甲用霜</p> <p>(四)其他</p>	<p>1. 保護指甲</p> <p>2. 維護/維持/保持指甲健康</p> <p>3. 美化指甲外觀</p> <p>4. 脫除指甲油</p> <p>5. 加強指緣保濕</p> <p>6. 散發香氛</p> <p>7. 強韌指甲</p> <p>8. 增加指甲的亮度</p> <p>9. 修護(改善)指甲</p> <p>10. 其他類似之詞句</p>
十三、美白牙齒類	<p>(一)牙齒美白劑</p> <p>(二)牙齒美白牙膏</p>	<p>1. 美白</p> <p>2. 其他類似之詞句</p>
十四、非	(一)非藥用牙	<p>於註明「配合正確刷牙習慣」後,始得宣稱。</p> <p>1. 清潔牙齒/潔齒</p>

藥用牙膏、漱口水類	膏 (二)非藥用漱口水	<ol style="list-style-type: none"> 2. 潔白牙齒/淨白牙齒/亮白牙齒/幫助牙齒恢復自然白淨/幫助恢復牙齒自然齒色/恢復、展現牙齒自然光澤/幫助回復牙齒自然亮/淨/潔白 3. 清新口氣/幫助保持口氣清新 4. 預防口腔異味/幫助減少口臭/幫助去除口中異味/幫助去除(對抗)不良或壞口氣 5. 保持口腔健康/清潔口腔/淨化口腔/保持口腔潔淨/幫助維護牙齒健康/幫助保護口腔健康/幫助強化口腔健康/幫助促進口腔健康/幫助改善口腔健康/幫助去除飲食後口中黏膩感 6. 幫助去除牙漬/幫助減輕牙漬(垢)/幫助移除牙漬(垢)/幫助減少牙漬(垢)附著/幫助去除煙垢/茶漬/有色污垢/外源性色斑 7. 幫助去除牙菌斑/幫助對抗牙菌斑/幫助清除牙菌斑 8. 降低牙周病發生率 9. 美白牙齒*2 10. 其他類似之詞句
十五、其他及綜合性內容		<ol style="list-style-type: none"> 1. 抗菌*1 2. 草本、植萃 3. 減緩(舒緩)因乾燥引起的皮膚癢、減緩(舒緩)因乾燥引起的皮膚敏感、減緩(舒緩)因乾燥引起的皮膚泛紅 4. 芳香調理 5. 放鬆心情或使人放鬆 6. 有機○○成分*3 7. 天然○○成分*4 8. 揭示有機或天然驗證機構之名稱或標章*5
<p>註一：註記「*1」者，特別應具備客觀且公正試驗數據佐證，始得宣稱。</p> <p>註二：註記「*2」者，於本法施行之日起五年後，須符合<u>化粧品產品資訊檔案管理辦法</u>規定，其中應包括客觀且公正科學性佐證或其他足以證明其功效者。</p> <p>註三：註記「*3」者，為化粧品中如添加之成分係經國際或國內有機驗證機構驗證，且提出證明文件者。</p> <p>註四：例示詞句註記「*4」記號者，為化粧品中添加之天然成分，如係直接來自植物、動物或礦物等，並未添加其他非天然成分，且未有顯著改變本質或去除部分成分之製程者。或為化粧品中添加之天然成分，如係來自植物、動物或礦物等天然來源，依國際或國內天然驗證機構之相關製程處理，且經國際或國內天然驗證機構驗證；或符合國際標準化組織(ISO)規範，並提出證明文件者。</p> <p>註五：例示詞句註記「*5」記號者，為化粧品通過國際或國內有機或天然驗證機構驗證，且取得有機或天然標章，並經原驗證機構同意，且提出有關證明文件者。</p> <p>註六：產品具其他種類之特性者，詞句例示可流通使用。</p>		

附件三

種類	成分	成分之生理機能詞句例示或類似之詞句
非藥用牙膏、漱口水類	一、氟化物（總含氟量1500ppm以下）	於註明「配合正確刷牙習慣」後，始得宣稱。 1. 幫助預防齲齒/蛀牙 2. 幫助去除引起蛀牙的細菌 3. 強化琺瑯質/強健牙齒/強健琺瑯質/增強琺瑯質 4. 抗酸蝕 5. 透過再礦化修護琺瑯質損傷/修復、修護琺瑯質/幫助琺瑯質再礦化/促進琺瑯質再礦化 6. 幫助預防牙齦問題/固齒護齦/幫助強健牙齦(組織)/幫助並維持牙齦(組織)健康/幫助促進牙齦(組織)緊實 7. 其他類似之詞句
	二、其他具右列效果之成分	7. 其他類似之詞句
	三、具右列效果之成分	於註明「配合正確刷牙習慣」後，始得宣稱。 1. 幫助預防齲齒/蛀牙 2. 幫助去除引起蛀牙的細菌 3. 其他類似之詞句
	四、檸檬酸鉀 (Potassium Citrate) 5.53%以下	於註明「配合正確刷牙習慣」後，始得宣稱。 1. 幫助緩解(舒緩)牙齒因冷、熱、碰觸所引起的酸、疼與不適感
	五、硝酸鉀(Potassium Nitrate) 5%以下	2. 幫助緩解(舒緩)敏感性牙齒的疼痛(酸痛) 3. 減低敏感性牙齒疼痛
	六、其他具右列效果之成分	4. 抗敏感 5. 其他類似之詞句
	七、三氯沙(Triclosan) 0.3%以下	於註明「配合正確刷牙習慣」後，始得宣稱。 1. 減少牙菌斑/抑制牙菌斑 2. 減少牙齦問題之發生率 3. 減少口腔問題之發生率 4. 減少細菌滋生之發生率
	八、其他具右列效果之成分	5. 減少牙齦出血之發生率/幫助預防牙齦流血問題 6. 減少牙齦炎之發生率 7. 減少牙結石之發生率 8. 牙齦護理 9. 其他類似之詞句
註：本附件三之詞句宣稱，除須加註「配合正確刷牙習慣」外，仍須符合化粧品產品資訊檔案管理辦法規定，其中應包括客觀且公正科學性佐證或其他足以證明其功效者。		

附件四

涉及其他醫療效能之詞句
<ol style="list-style-type: none">1. 換膚2. 平撫肌膚疤痕3. 痘疤保證絕對完全消失4. 除疤、去痘疤5. 減少孕斑、減少褐斑6. 消除(揮別)黑眼圈、消除(揮別)熊貓眼、消除(揮別)泡泡眼、消除(揮別)眼袋7. 預防(消除)橘皮組織、預防(消除)海綿組織8. 消除狐臭9. 預防抵抗感染、避免抵抗感染、加強抵抗感染10. 消炎、抑炎、退紅腫、消腫止痛、發炎、疼痛11. 殺菌、抑制潮濕所產生的黴菌12. 防止瘀斑出現13. 除毛、脫毛14. 修復受傷肌膚、修復受損肌膚15. 治療肌膚鬆弛、減輕肌膚鬆弛16. 皺紋填補、消除皺紋、消除細紋、消除表情紋、消除法令紋、消除魚尾紋、消除伸展紋17. 微針滾輪、雷(鐳)射、光療、微晶瓷、鑽石微雕18. 生髮、毛髮生長、促進毛髮生長、刺激毛髮生長19. 睫毛(毛髮)增多20. 藥用*1、藥皂*1、藥水、藥劑
註：註記「*1」記號者，自化粧品衛生安全管理法施行日前輸入及製造（以製造日為準）者，得於原記載之保存期限內繼續販賣，至該法施行日起五年屆滿止。

17. 食品藥物化粧品檢驗封緘及對照標準品供應收費標準

公(發)布日期：民國 100 年 12 月 30 日

修正日期：民國 113 年 07 月 11 日

- 第 1 條 本標準依食品安全衛生管理法第五十八條、藥事法第一百零四條之二第二項、醫療器材管理法第七十六條第二項、化粧品衛生安全管理法第三十條及規費法第十條規定訂定之。
- 第 2 條 本標準收費項目及收費數額如附表。
- 第 3 條 基於人道、救濟並鼓勵善舉，有關國際組織、國家或廠商捐贈生物製劑（附表編號 D 類）供為無償使用，經中央主管機關核准者，得免繳納檢驗費及封緘費。
- 第 4 條 本標準自發布日施行。

食品藥物化粧品檢驗封緘及對照標準品供應收費標準第二條附表修正規定

附表

類別	編號	項目	說明	收費標準 (新臺幣, 元)
共通 項目	A001	一般檢查	外觀、平均重量、重量差異、崩散度、pH 值	2,300
	A002	鑑別	以一個成分或一種方法核計	3,800
	A003	純度試驗		4,900
	A004	含量測定	以一個成分或一種方法核計	17,000
	A005	重金屬	以 Pb 計，以比色法檢驗	3,000
	A006	粗灰分		1,800
	A007	鹽酸不溶物		2,200
	A008	管制藥品及毒品鑑別		4,000
	A009	不法西藥鑑別		16,400
	A010	電子煙中尼古丁鑑別		8,500
	A011	未知物鑑別試驗		184,000
	A012	濫用物質多重分析	以一個類別核計(合成卡西酮類、苯乙胺類或類大麻活性物質)	30,000
檢驗 一般 藥品、 化粧品 及醫療 器材	B001	溶離試驗		33,100
	B002	劑型單元含量均一度		32,000
	B003	注射筒(附針)、輸血、輸液用器具、醫療用穿刺針及避孕用器具	無菌試驗及生物學試驗 收費另計	13,500
	B004	隱形眼鏡	無菌試驗收費另計	13,400
	B005	縫合線(附針)	無菌試驗收費另計	11,500
	B006	衛生套針孔試驗		7,000
	B007	衛生套爆破試驗		15,800
	B008	衛生套拉伸試驗		8,000
	B009	衛生套老化試驗		7,700
	B010	外科手術口罩抗血液穿透性		4,800
	B011	外科手術口罩細菌過濾效率		36,000
	B012	外科手術口罩壓差測試		5,000
	B013	外科手術口罩尺寸		2,000
	B014	外科手術口罩鬆緊帶連接點斷裂強度測試		4,600
	B015	次微米過濾效率試驗		10,700
	B016	可燃性試驗		5,100

類別	編號	項目	說明	收費標準 (新臺幣, 元)
	B017	手套針孔試驗		13,000
	B018	紅外線耳溫槍準確度試驗		37,200
	B019	電子血壓計準確度試驗		39,800
	B020	電子體溫計準確度試驗		22,800
	B021	呼吸氣阻抗試驗		10,700
	B022	一般醫用口罩細菌過濾效率		36,000
	B023	一般醫用口罩壓差測試		5,000
	B024	體外診斷醫療器材	若需使用特殊實驗室則加收 C013	100,000
生物藥品及藥物生物學檢驗類	C001	微生物力價試驗(抗生素及酵素)	非微生物力價試驗以 A004計費	24,000
	C002	生物藥品鑑別及化學試驗(含純度)	1.以一個成分或一種方法核計 2.以次世代定序法、數位式聚合酶鏈鎖反應等方法進行之鑑別試驗除外	10,000
	C003	無菌試驗		23,000
	C004	非無菌產品微生物檢驗		27,000
	C005	生物藥品鑑別(次世代定序法)	以核酸種類計算(DNA、RNA)，每增加一種類則加收60,000元	120,000
	C006	生物藥品效價試驗	1.以一個成分核計 2.若需使用實驗動物則加收 C007 3.若需使用細胞實驗室則加收 C012 4.若需使用生物安全第二等級(含)以上實驗室則加收 C013	99,000
	C007	安全性相關試驗(動物試驗法)及其他體內試驗	1.以一個成分核計 2.若需使用生物安全第二等級(含)以上實驗室則加收 C013	70,000
	C008	生物藥品鑑別(數位式聚合酶鏈鎖反應)	以單次上機計算	100,000
	C009	檢驗項目書面審查	以個別檢驗項目核計	3,400
	C010	生物藥品其他化學試驗	以 HPLC 等層析方法檢驗	14,000
	C011	生物藥品質譜法	以蛋白質種類計算，每增加一種則加收8,000元	42,000

類別	編號	項目	說明	收費標準 (新臺幣, 元)
	C012	細胞試驗	不包含效價試驗，若需使用生物安全第二等級(含)以上實驗室則加收C013	50,000
	C013	感染性生物材料試驗	使用生物安全第二等級(含)以上實驗室時加收	58,000
	C014	細菌內毒素試驗	若需使用細胞實驗室則加收C012	15,000
	C015	熱原試驗	1.若需使用細胞實驗室則加收C012 2.若需使用實驗動物則加收C007	45,000
	C016	生物相容性試驗	以一個成分或一種方法核計	31,000
生物藥品 檢驗 封緘	D001	四價(含)以下疫苗類製劑封緘檢驗		143,000
	D002	五至十價疫苗類製劑封緘檢驗		252,000
	D003	十一價(含)以上疫苗類製劑封緘檢驗		361,000
	D004	二型混合疫苗類製劑封緘檢驗	二種病原	252,000
	D005	三型混合疫苗類製劑封緘檢驗	三種病原	351,000
	D006	四型混合疫苗類製劑封緘檢驗	四種病原	450,000
	D007	五型混合疫苗類製劑封緘檢驗	五種病原	549,000
	D008	六型混合疫苗類製劑封緘檢驗	六種病原，六種病原以上，每增加一種病原則加收C006	648,000
	D009	診斷用菌素/抗毒素/抗血清類製劑封緘檢驗		220,000
	D010	非人來源血液製劑封緘檢驗		142,700
	D011	菌液及毒素類製劑封緘檢驗		143,700
	D012	人免疫球蛋白/凝血因子/凝血複合物/纖維止血蛋白組封緘檢驗		166,000
	D013	人血清(漿)白蛋白類製劑及其他血液製劑封緘檢驗		62,600
	D014	技術文件審查費		36,600
	D015	檢驗封緘費	見備註	10,000~326,000
	D016	非例行或緊急狀況處理費	非正常上班時間、緊急放行等抽樣及封緘狀況，每案則多加收一次	10,000
	D017	封緘證明書副本費	以每一份核計	200

類別	編號	項目	說明	收費標準 (新臺幣, 元)
	D018	感染性生物材料試驗	使用生物安全第二等級 (含)以上實驗室時加收	58,000
檢驗 一般 藥材、 中藥 製劑、 不法 藥物	E001	粉末鏡檢		1,900
	E002	切片鏡檢		2,600
	E003	抽提物測定	以每一種方法核計	2,300
	E004	精油測定		2,700
	E005	中藥材、藥材成分 PCR-DNA 定序檢 驗	以一個藥材或一個成分 核計	11,500
	E006	乾燥減重		2,300
	E007	含醇量		4,100
	E008	灰分		2,400
	E009	酸不溶性灰分		3,100
	E010	摻加西藥		24,000
	E011	一般重金屬元素分析	以單一品項核計	12,000
	E012	有機氯劑		12,800
	E013	黃麴毒素 B1B2G1G2		12,200
	E014	非無菌產品微生物檢驗		27,000
	E015	檢驗項目書面審查	以個別檢驗項目核計	2,400
	E016	查驗登記原料藥材鑑定	以一個藥材核計，如處 方中含二至五種藥材， 以二倍核計；含六至十 種藥材，以三倍核計； 含十一種藥材以上，以 四倍核計	6,000
	E017	中藥成分檢驗		16,000
	E018	二氧化硫檢驗		4,800
食品 檢驗 查驗 登記	F001	酸鹼值		1,000
	F002	甲醇		9,200
	F003	酸價		2,600
	F004	碘價		2,600
	F005	過氧化價		2,400
	F006	皂化價		2,400
	F007	螢光增白劑		1,800
	F008	溶出試驗	適用高錳酸鉀消耗量、 蒸發殘渣、酚、甲醛之 檢驗，以每項核計。其 他項目以 A004 計費。	5,500
	F009	材質試驗	以每項核計	16,800
	F010	一般重金屬元素分析	以單一品項核計	12,000

類別	編號	項目	說明	收費標準 (新臺幣, 元)
	F011	粗纖維		5,400
	F012	粗蛋白		4,200
	F013	粗脂肪		4,000
	F014	水分		1,400
	F015	3-單氯丙二醇		33,000
	F016	亞硫酸鹽		4,800
	F017	糖類	包括蔗糖、乳糖、果糖、葡萄糖之檢驗	13,200
	F018	著色劑	包括規定內及規定外煤焦色素天然色素之檢驗	6,600
	F019	甜味劑	包括 Saccharin, Cyclamate, Dulcin 等之檢驗	13,200
	F020	防腐劑	包括 Sorbic acid, Benzoic acid, Dehydroacetic acid, p-Hydroxybenzoate esters, Salicylic acid, 丙酸及其鹽類等之檢驗，以每一種方法核計	13,200
	F021	抗氧化劑	包括 BHA, BHT, TBHQ 等之檢驗	13,200
	F022	咖啡因		10,600
	F023	甲醛(高效液相層析法)		13,200
	F024	硼酸		2,800
	F025	甲醛		5,600
	F026	脂肪酸百分組成		13,200
	F027	過氧化氫		1,000
	F028	亞硝酸鹽		7,600
	F029	揮發性鹽基態氮(VBN)測定		4,800
	F030	亞硝胺		24,000
	F031	組織胺		19,200
	F032	二硫代胺基甲酸鹽類		11,000
	F033	其他農藥殘留分析	以單一方法核計	11,400
	F034	磺胺劑及喹諾酮類		28,800
	F035	甲基汞		18,600
	F036	硝基呋喃代謝物		49,300
	F037	孔雀綠、還原型孔雀綠、結晶紫及還原型結晶紫		27,400
	F038	乙型受體素		52,000
	F039	其他動物用藥殘留分析	以單一方法核計	26,200
	F040	保健功效成分分析		70,000

類別	編號	項目	說明	收費標準 (新臺幣, 元)
	F041	生菌數		3,400
	F042	大腸桿菌		3,800
	F043	大腸桿菌群		3,300
	F044	黴菌及酵母菌數		5,600
	F045	乳酸菌活菌數		4,800
	F046	黃麴毒素 B1B2G1G2		12,200
	F047	黃麴毒素 M1		12,200
	F048	異物		4,600
	F049	綠膿桿菌		4,700
	F050	糞便性鏈球菌		5,800
	F051	食源性病原微生物	以單一品項核計	17,000
	F052	食品中動物性成分檢驗(素食食品攙動物性成分)		34,900
	F053	食品中動物性成分檢驗(單一物種)		18,500
	F054	食品中植物性成分檢驗(單一物種)		18,400
	F055	基因改造之黃豆及玉米一般定量檢驗(單一轉殖品項)		40,000
	F056	基因改造之黃豆及玉米一般定性檢驗(單一轉殖品項)		25,000
	F057	基因改造食品之查驗登記檢驗		500,000
	F058	蜂蜜中碳-4植物糖之檢驗		12,700
	F059	咖啡中16-O-甲基咖啡醇之檢驗		33,900
	F060	無機砷		20,000
	F061	縮水甘油脂肪酸酯		48,100
	F062	乳酸菌菌種鑑別	以一個成分或一種方法核計	9,000
	F063	農藥多重殘留檢驗(超過300項)		32,600
	F064	農藥多重殘留檢驗(100-300項)		29,000
	F065	農藥多重殘留檢驗(少於100項)		19,600
對照標準品	S201	哺乳類物種鑑別檢驗參考質體	50反應/支	5,000
	S202	禽類物種鑑別檢驗參考質體	50反應/支	5,000
	S203	魚類物種鑑別檢驗參考質體	50反應/支	5,000
	S204	有毒蕈菇類物種鑑別檢驗參考質體	50反應/支	5,000
	S205	植物五辛物種鑑別檢驗參考質體	50反應/支	5,000
	S206	冬蟲夏草物種鑑別檢驗參考質體	50反應/支	5,000
	S207	蛹蟲草物種鑑別檢驗參考質體	50反應/支	5,000
	S208	牛樟芝物種鑑別檢驗參考質體	50反應/支	5,000
	S209	金絲燕物種鑑別檢驗參考質體	50反應/支	5,000

類別	編號	項目	說明	收費標準 (新臺幣, 元)
	S501	B 型肝炎表面抗原 <i>ad</i> 亞型標準品 (HBsAg <i>ad</i>)	1 mL/瓶	5,000
	S502	生物性國家標準品	包含細菌或病毒之核 酸、抗原、質體及載體 等國家標準品	8,100
	S503	生物性參考物質	包含細菌或病毒之核 酸、抗原、質體及載體 等參考物質	5,000
	S504	高風險感染性病原國家標準品或參 考物質		12,000
	S601	甘草酸(Glycyrrhizinic Acid)對照標準 品	30 mg/瓶	7,100
	S602	芍藥苷(Paeoniflorin)對照標準品	30 mg/瓶	9,700
	S603	黃芩苷(Baicalin)對照標準品	30 mg/瓶	8,100
	S604	氯化小蘗鹼(Berberine Chloride)對照 標準品	30 mg/瓶	7,500
	S605	葛根素(Puerarin)對照標準品	30 mg/瓶	9,800
	S606	番瀉苷 A (Sennoside A)對照標準品	20 mg/瓶	10,200
	S607	番瀉苷 B (Sennoside B)對照標準品	20 mg/瓶	10,000

備註：生物藥品檢驗封緘費

小封條張數/批	封緘費 (新臺幣, 元)	小封條張數/批	封緘費 (新臺幣, 元)
≤100	0	160,001~164,000	170,000
101~4,000	10,000	164,001~168,000	174,000
4,001~8,000	14,000	168,001~172,000	178,000
8,001~12,000	18,000	172,001~176,000	182,000
12,001~16,000	22,000	176,001~180,000	186,000
16,001~20,000	26,000	180,001~184,000	190,000
20,001~24,000	30,000	184,001~188,000	194,000
24,001~28,000	34,000	188,001~192,000	198,000
28,001~32,000	38,000	192,001~196,000	202,000
32,001~36,000	42,000	196,001~200,000	206,000
36,001~40,000	46,000	200,001~204,000	210,000
40,001~44,000	50,000	204,001~208,000	214,000
44,001~48,000	54,000	208,001~212,000	218,000
48,001~52,000	58,000	212,001~216,000	222,000

52,001~56,000	62,000	216,001~220,000	226,000
56,001~60,000	66,000	220,001~224,000	230,000
60,001~64,000	70,000	224,001~228,000	234,000
64,001~68,000	74,000	228,001~232,000	238,000
68,001~72,000	78,000	232,001~236,000	242,000
72,001~76,000	82,000	236,001~240,000	246,000
76,001~80,000	86,000	240,001~244,000	250,000
80,001~84,000	90,000	244,001~248,000	254,000
84,001~88,000	94,000	248,001~252,000	258,000
88,001~92,000	98,000	252,001~256,000	262,000
92,001~96,000	102,000	256,001~260,000	266,000
96,001~100,000	106,000	260,001~264,000	270,000
100,001~104,000	110,000	264,001~268,000	274,000
104,001~108,000	114,000	268,001~272,000	278,000
108,001~112,000	118,000	272,001~276,000	282,000
112,001~116,000	122,000	276,001~280,000	286,000
116,001~120,000	126,000	280,001~284,000	290,000
120,001~124,000	130,000	284,001~288,000	294,000
124,001~128,000	134,000	288,001~292,000	298,000
128,001~132,000	138,000	292,001~296,000	302,000
132,001~136,000	142,000	296,001~300,000	306,000
136,001~140,000	146,000	300,001~304,000	310,000
140,001~144,000	150,000	304,001~308,000	314,000
144,001~148,000	154,000	308,001~312,000	318,000
148,001~152,000	158,000	312,001~316,000	322,000
152,001~156,000	162,000	316,001~320,000	326,000
156,001~160,000	166,000		

18. 化粧品衛生安全案件檢舉獎勵辦法

公(發)布日期：民國 108 年 06 月 27 日

- 第 1 條 本辦法依化粧品衛生安全管理法（以下簡稱本法）第十九條第二項規定訂定之。
- 第 2 條 檢舉人檢舉違反本法規定案件時，得以書面、言詞、電子郵件或其他方式敘明下列事項，向主管機關提出：
- 一、檢舉人姓名、國民身分證統一編號、聯絡方式及地址。
 - 二、被檢舉人姓名與地址，或公司、商號名稱、負責人姓名及營業地址。
 - 三、涉嫌違反本法規定之具體事項、違規地點、相關資料或可供調查之線索。前項第二款、第三款事項，檢舉人無法查明者，得免敘明。
- 以言詞檢舉者，應由受理檢舉機關作成紀錄，並與檢舉人確認其檢舉內容。受理檢舉機關對檢舉事項無管轄權者，應於確認管轄機關後七日內移送該機關，並通知檢舉人。
- 第 3 條 主管機關對前條之檢舉，應迅速確實處理，並自接獲檢舉之次日起三十日內，將處理情形通知檢舉人。
- 第 4 條 因檢舉而查獲違反本法規定情事者，直轄市、縣（市）主管機關得發給檢舉人至少罰鍰實收金額百分之五之獎金。
- 檢舉人現為或曾為被檢舉人之受雇人，且檢舉內容有下列情形之一者，得發給檢舉人至少罰鍰實收金額百分之十之獎金：
- 一、違反本法第六條第一項規定，化粧品含有汞、鉛或其他經中央主管機關公告禁止使用之成分。
 - 二、違反中央主管機關依本法第六條第三項之公告。
 - 三、違反本法第六條第四項或第五項規定。
 - 四、違反本法第八條第一項規定，化粧品製造場所未符合化粧品製造工廠設廠標準；或應完成工廠登記者未完成登記。
 - 五、違反本法第八條第二項規定，化粧品製造場所未符合化粧品優良製造準則。
- 前二項獎金，由直轄市、縣（市）主管機關編列預算支應之。
- 第 5 條 依前條規定發給檢舉人之獎金，依其檢舉內容所為之處分經廢止、撤銷，且非檢舉不實所致者，直轄市、縣（市）主管機關得不向檢舉人請求返還。
- 第 6 條 檢舉有下列情形之一者，不予獎勵：
- 一、匿名或姓名、身分文件虛偽不實。
 - 二、無具體內容。
 - 三、主管機關或其他機關已發覺違反本法規定之案件。

- 第 7 條 二人以上聯名檢舉之案件，其獎金由全體檢舉人具領。二人以上分別檢舉案件而有相同部分者，其獎金發給最先檢舉者；無法分別先後時，平均發給之。
- 第 8 條 主管機關或其他機關對於第二條第一項文件、資料，或其他文書、圖畫、消息、相貌及足資辨別檢舉人之物品，應予保密；有洩密者，應依個人資料保護法、刑法或其他法律處罰或懲處。
- 對於檢舉人之檢舉書、筆錄或其他資料，應以密件保存，並禁止第三人閱覽或抄錄。
- 第 9 條 主管機關對於檢舉人之安全，於必要時得洽請警察機關提供保護。
- 檢舉人因檢舉案件而有受威脅、恐嚇或其他危害安全之行為或有發生之虞者，主管機關應洽請警察機關依法處理。
- 第 10 條 本辦法自中華民國一百零八年七月一日施行。

三、化粧品 GMP 相關公告及函

1. 化粧品範圍及種類表(衛授食字第 1131608175 號公告)

檔 號：
保存年限：

衛生福利部 公告

發文日期：中華民國113年11月12日
發文字號：衛授食字第1131608175號
附件：化粧品範圍及種類表修正規定1份



主旨：修正「化粧品範圍及種類表」，並自中華民國一百十五年七月一日生效。

依據：化粧品衛生安全管理法第三條第二項。

公告事項：修正「化粧品範圍及種類表」。

部長 邱泰源

化粧品範圍及種類表修正規定

種類	品目範圍
一、洗髮用化粧品類：	<ol style="list-style-type: none"> 1. 洗髮精、洗髮乳、洗髮霜、洗髮凝膠、洗髮粉 2. 其他
二、洗臉卸粧用化粧品類：	<ol style="list-style-type: none"> 1. 洗面乳、洗面霜、洗面凝膠、洗面泡沫、洗面粉 2. 卸粧油、卸粧乳、卸粧液 3. 其他
三、沐浴用化粧品類：	<ol style="list-style-type: none"> 1. 沐浴油、沐浴乳、沐浴凝膠、沐浴泡沫、沐浴粉 2. 浴鹽 3. 其他
四、香皂類：	<ol style="list-style-type: none"> 1. 香皂 2. 其他
五、頭髮用化粧品類：	<ol style="list-style-type: none"> 1. 頭髮滋養液、護髮乳、護髮霜、護髮凝膠、護髮油 2. 造型噴霧、定型髮霜、髮膠、髮蠟、髮油 3. 潤髮劑 4. 髮表著色劑 5. 染髮劑 6. 脫色、脫染劑 7. 燙髮劑 8. 其他
六、化粧水/油/面霜乳液類：	<ol style="list-style-type: none"> 1. 化粧水、化粧用油 2. 保養皮膚用乳液、乳霜、凝膠、油 3. 剃鬚水、剃鬚膏、剃鬚泡沫 4. 剃鬚後用化粧水、剃鬚後用面霜 5. 護手乳、護手霜、護手凝膠、護手油 6. 助曬乳、助曬霜、助曬凝膠、助曬油 7. 防曬乳、防曬霜、防曬凝膠、防曬油 8. 糊狀(泥膏狀)面膜 9. 面膜 10. 其他
七、香氛用化粧品類：	<ol style="list-style-type: none"> 1. 香水、香膏、香粉 2. 爽身粉 3. 腋臭防止劑 4. 其他
八、止汗制臭劑類：	<ol style="list-style-type: none"> 1. 止汗劑 2. 制臭劑

	3. 其他
九、唇用化粧品類：	1. 唇膏 2. 唇蜜、唇油 3. 唇膜 4. 其他
十、覆敷用化粧品類：	1. 粉底液、粉底霜 2. 粉膏、粉餅 3. 蜜粉 4. 臉部(不包含眼部)用彩粧品 5. 定粧定色粉、劑 6. 其他
十一、眼部用化粧品類：	1. 眼霜、眼膠 2. 眼影 3. 眼線 4. 眼部用卸粧油、眼部用卸粧乳 5. 眼膜 6. 睫毛膏 7. 眉筆、眉粉、眉膏、眉膠 8. 其他
十二、指甲用化粧品類：	1. 指甲油 2. 指甲油卸除液 3. 指甲用乳、指甲用霜 4. 其他
十三、牙齒美白劑類：	牙齒美白劑 ^註
十四、非藥用牙膏、漱口水類：	1. 非藥用牙膏及牙粉 2. 非藥用漱口水
註：本表所稱牙齒美白劑，指含過氧化物之居家使用牙齒美白劑。	

化粧品範圍及種類表修正總說明

化粧品種類表係自八十年八月七日訂定發布，期間歷經多次修正，並於一百零四年三月十九日將名稱修正為化粧品範圍及種類表(下稱本表)，最近一次係於一百零八年五月二十八日修正。

基於「牙齒美白牙膏」應歸屬於「非藥用牙膏」產品，並考量「非藥用牙粉」與「非藥用牙膏」用途相同，有納入同一化粧品種類管理之必要，爰修正本表，修正種類「十三、美白牙齒類：」之名稱為「十三、牙齒美白劑類：」、刪除其品目範圍「牙齒美白牙膏」，以及修正種類「十四、非藥用牙膏、漱口水類：」之品目範圍「非藥用牙膏」為「非藥用牙膏及牙粉」，俾使化粧品之種類與其品目範圍更具妥適性。

化粧品範圍及種類表修正對照表

修正規定		現行規定		說明
種類	品目範圍	種類	品目範圍	
一、洗髮用化粧品類：	1. 洗髮精、洗髮乳、洗髮霜、洗髮凝膠、洗髮粉 2. 其他	一、洗髮用化粧品類：	1. 洗髮精、洗髮乳、洗髮霜、洗髮凝膠、洗髮粉 2. 其他	基於「牙齒美白牙膏」應歸屬於「非藥用牙膏」產品，並考量「非藥用牙粉」與「非藥用牙膏」用途相同，有納入同一化粧品種類管理之必要，爰修正種類「十三、美白牙齒類：」之名稱為「十三、牙齒美白劑類：」、刪除其品目範圍「牙齒美白牙膏」，以及修正種類「十四、非藥用牙膏、漱口水類：」之品目範圍「非藥用牙膏」為「非藥用牙膏及牙粉」，俾使化粧品之種類與其品目範圍更具妥適性。
二、洗臉卸粧用化粧品類：	1. 洗面乳、洗面霜、洗面凝膠、洗面泡沫、洗面粉 2. 卸粧油、卸粧乳、卸粧液 3. 其他	二、洗臉卸粧用化粧品類：	1. 洗面乳、洗面霜、洗面凝膠、洗面泡沫、洗面粉 2. 卸粧油、卸粧乳、卸粧液 3. 其他	
三、沐浴用化粧品類：	1. 沐浴油、沐浴乳、沐浴凝膠、沐浴泡沫、沐浴粉 2. 浴鹽 3. 其他	三、沐浴用化粧品類：	1. 沐浴油、沐浴乳、沐浴凝膠、沐浴泡沫、沐浴粉 2. 浴鹽 3. 其他	
四、香皂類：	1. 香皂 2. 其他	四、香皂類：	1. 香皂 2. 其他	
五、頭髮用化粧品類：	1. 頭髮滋養液、護髮乳、護髮霜、護髮凝膠、護髮油 2. 造型噴霧、定型髮霜、髮膠、髮蠟、髮油 3. 潤髮劑 4. 髮表著色劑 5. 染髮劑 6. 脫色、脫染劑 7. 燙髮劑 8. 其他	五、頭髮用化粧品類：	1. 頭髮滋養液、護髮乳、護髮霜、護髮凝膠、護髮油 2. 造型噴霧、定型髮霜、髮膠、髮蠟、髮油 3. 潤髮劑 4. 髮表著色劑 5. 染髮劑 6. 脫色、脫染劑 7. 燙髮劑 8. 其他	
六、化粧水／油／面霜乳液類：	1. 化粧水、化粧用油 2. 保養皮膚用乳液、乳霜、凝膠、油	六、化粧水／油／面霜乳液類：	1. 化粧水、化粧用油 2. 保養皮膚用乳液、乳霜、凝膠、油	

	<ol style="list-style-type: none"> 3. 剃鬚水、剃鬚膏、剃鬚泡沫 4. 剃鬚後用化粧水、剃鬚後用面霜 5. 護手乳、護手霜、護手凝膠、護手油 6. 助曬乳、助曬霜、助曬凝膠、助曬油 7. 防曬乳、防曬霜、防曬凝膠、防曬油 8. 糊狀(泥膏狀)面膜 9. 面膜 10. 其他 		<ol style="list-style-type: none"> 3. 剃鬚水、剃鬚膏、剃鬚泡沫 4. 剃鬚後用化粧水、剃鬚後用面霜 5. 護手乳、護手霜、護手凝膠、護手油 6. 助曬乳、助曬霜、助曬凝膠、助曬油 7. 防曬乳、防曬霜、防曬凝膠、防曬油 8. 糊狀(泥膏狀)面膜 9. 面膜 10. 其他 	
七、香氛用化粧品類：	<ol style="list-style-type: none"> 1. 香水、香膏、香粉 2. 爽身粉 3. 腋臭防止劑 4. 其他 	七、香氛用化粧品類：	<ol style="list-style-type: none"> 1. 香水、香膏、香粉 2. 爽身粉 3. 腋臭防止劑 4. 其他 	
八、止汗制臭劑類：	<ol style="list-style-type: none"> 1. 止汗劑 2. 制臭劑 3. 其他 	八、止汗制臭劑類：	<ol style="list-style-type: none"> 1. 止汗劑 2. 制臭劑 3. 其他 	
九、唇用化粧品類：	<ol style="list-style-type: none"> 1. 唇膏 2. 唇蜜、唇油 3. 唇膜 4. 其他 	九、唇用化粧品類：	<ol style="list-style-type: none"> 1. 唇膏 2. 唇蜜、唇油 3. 唇膜 4. 其他 	
十、覆敷用化粧品類：	<ol style="list-style-type: none"> 1. 粉底液、粉底霜 2. 粉膏、粉餅 3. 蜜粉 4. 臉部(不包含眼部)用彩粧品 5. 定粧定色粉、劑 6. 其他 	十、覆敷用化粧品類：	<ol style="list-style-type: none"> 1. 粉底液、粉底霜 2. 粉膏、粉餅 3. 蜜粉 4. 臉部(不包含眼部)用彩粧品 5. 定粧定色粉、劑 6. 其他 	

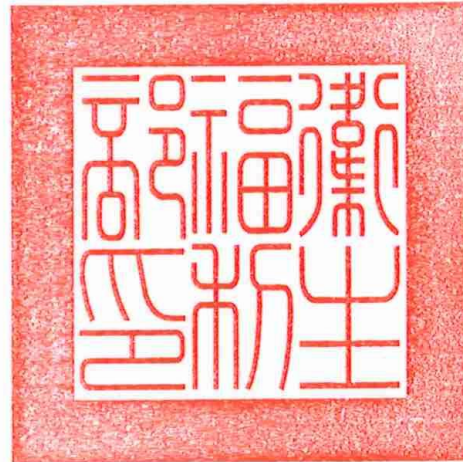
十一、眼部用化粧品類：	1. 眼霜、眼膠 2. 眼影 3. 眼線 4. 眼部用卸粧油、眼部用卸粧乳 5. 眼膜 6. 睫毛膏 7. 眉筆、眉粉、眉膏、眉膠 8. 其他	十一、眼部用化粧品類：	1. 眼霜、眼膠 2. 眼影 3. 眼線 4. 眼部用卸粧油、眼部用卸粧乳 5. 眼膜 6. 睫毛膏 7. 眉筆、眉粉、眉膏、眉膠 8. 其他	
十二、指甲用化粧品類：	1. 指甲油 2. 指甲油卸除液 3. 指甲用乳、指甲用霜 4. 其他	十二、指甲用化粧品類：	1. 指甲油 2. 指甲油卸除液 3. 指甲用乳、指甲用霜 4. 其他	
十三、牙齒美白劑類：	牙齒美白劑 ^註	十三、 <u>美白</u> 牙齒類：	1. 牙齒美白劑 2. <u>牙齒美白牙膏</u>	
十四、非藥用牙膏、漱口水類：	1. 非藥用牙膏及 <u>牙粉</u> 2. 非藥用漱口水	十四、非藥用牙膏、漱口水類：	1. 非藥用牙膏 2. 非藥用漱口水	
註：本表所稱牙齒美白劑，指含過 <u>氧化物之居家使用牙齒美白劑</u> 。				

2. 化粧品製造場所應符合化粧品優良製造準則之化粧品種類(衛授食字第1131103147 號公告)

檔 號：
保存年限：

衛生福利部 公告

發文日期：中華民國113年6月28日
發文字號：衛授食字第1131103147號
附件：附表



主旨：訂定「化粧品製造場所應符合化粧品優良製造準則之化粧品種類」，並自即日生效。

依據：化粧品衛生安全管理法第八條第二項。

公告事項：化粧品製造場所應符合化粧品優良製造準則(GMP)之化粧品種類及實施日期：

- 一、添加附表所列成分之化粧品；或添加未列入附表但歐盟、美國及日本等三個國家(地區)已公告使用規定之成分，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，其製造場所：自中華民國一百十三年七月一日起實施。
- 二、嬰兒用、唇用、眼部用與非藥用牙膏、漱口水之化粧品，其製造場所：自中華民國一百十四年七月一日起實施。
- 三、其他化粧品製造場所（除免辦工廠登記之固態手工香皂製造業者外）：自中華民國一百十五年七月一日起實施。

部長 邱泰源

附表

防曬劑

編號	成分名	INCI 名	CAS No.
1	2-Ethylhexyl 4-(dimethylamino)benzoate/ Padimate O	Ethylhexyl dimethyl PABA	21245-02-3
2	2-Hydroxy-4-methoxybenzophenone/ Oxybenzone	Benzophenone-3	131-57-7
3	2-Hydroxy-4-methoxybenzophenone-5- sulfonic acid and its sodium salt/ Sulisobenzone	Benzophenone-4/ Benzophenone-5	4065-45-6/ 6628-37-1
4	Benzoic acid, 2-hydroxy-,3,3,5- trimethylcyclohexyl ester/ Homosalate	Homosalate	118-56-9
5	2-Ethylhexyl 4-methoxycinnamate/ Octinoxate	Ethylhexyl methoxycinnamate	5466-77-3
6	2-Ethylhexyl salicylate/ Octisalate	Ethylhexyl salicylate	118-60-5
7	2-Phenylbenzimidazole-5-sulfonic acid and its potassium, sodium and triethanolamine salts/ Ensulizole	Phenylbenzimidazole sulfonic acid	27503-81-7
8	1-(4-tert-Butylphenyl)-3-(4-methoxyphenyl) propane-1,3-dione/ Avobenzene	Butyl methoxydibenzoylmethane	70356-09-1
9	3,3'-(1,4-Phenylenedimethylene)bis(7, 7- dimethyl-2-oxobicyclo-[2.2.1]hept-1- ylmethanesulfonic acid) and its salts/ Ecamsule	Terephthalylidene dicamphor sulfonic acid	92761-26-7/ 90457-82-2
10	2-Cyano-3,3-diphenylacrylic acid, 2- ethylhexyl ester/ Octocrilene	Octocrylene	6197-30-4
11	Zinc oxide	Zinc oxide	1314-13-2
12	Phenol,2-(2H-benzotriazol-2-yl)-4-methyl-6- (2-methyl-3-(1,3,3,3-tetramethyl-1- (trimethylsilyloxy)disiloxanyl)propyl)	Drometrizole trisiloxane	155633-54-8
13	2,2'-Methylene-bis(6-(2H-benzotriazol-2- yl)-4-(1,1,3,3-tetramethylbutyl)phenol)/ Bisotrizole	Methylene bis-benzotriazolyl tetramethylbutylphenol	103597-45-1
14	2,2'-(6-(4-Methoxyphenyl)-1,3,5-triazine- 2,4-diyl)bis(5-((2-ethylhexyl)oxy)phenol)/ Bemotrizinol	Bis-ethylhexyloxyphenol methoxyphenyl triazine	187393-00-6
15	Dimethicodiethylbenzalmalonate	Polysilicone-15	207574-74-1
16	2,4,6-Trianiilino-(p-carbo-2'-ethylhexyl-1'- oxy)-1,3,5-triazine	Ethylhexyl triazone	88122-99-0
17	Benzoic acid, 2-[-4-(diethylamino)-2- hydroxybenzoyl]-, hexylester	Diethylamino hydroxybenzoyl hexyl benzoate	302776-68-7
18	alpha-(2-Oxoborn-3-ylidene)-toluene-4- sulphonic acid and its salts	Benzylidene camphor sulfonic acid	56039-58-8
19	N,N,N-Trimethyl-4-(2-oxoborn-3- ylidenemethyl)aniliniummethyl sulfate	Camphor benzalkonium methosulfate	52793-97-2
20	Benzoic acid, 4,4-((6-((4-((1,1- dimethylethyl)amino)carbonyl)phenyl)amino	Diethylhexyl butamido triazone	154702-15-5

編號	成分名	INCI 名	CAS No.
)-1,3,5-triazine-2,4-diyl)diimino)bis-, bis (2-ethylhexyl)ester/ Iscotrizinol		
21	Sodium salt of 2,2'-bis(1,4-phenylene)-1Hbenzimidazole-4,6-disulfonic acid/ Bisdisulizole disodium	Disodium phenyl dibenzimidazole tetrasulfonate	180898-37-7
22	Isopentyl-4-methoxycinnamate/ Amiloxate	Isoamyl p-methoxycinnamate	71617-10-2
23	3-(4-Methylbenzylidene)-d1 camphor/ Enzacamene	4-Methylbenzylidene camphor	38102-62-4/ 36861-47-9
24	Ethoxylated ethyl-4-aminobenzoate	PEG-25 PABA	116242-27-4
25	Polymer of N-{(2 and 4)-[(2-oxoborn-3-ylidene)methyl]benzyl}acrylamide	Polyacrylamidomethyl benzylidene camphor	113783-61-2
26	1,3,5-Triazine, 2,4,6-tris[1,1'-biphenyl]-4-yl-	Tris-biphenyl triazine	31274-51-8

染髮劑

編號	成分名	INCI 名	CAS No.
1	p-Phenylenediamine and its salts	p-Phenylenediamine/ p-Phenylenediamine HCl/ p-Phenylenediamine sulfate	106-50-3/ 624-18-0/ 16245-77-5
2	1,4-Benzenediamine, 2-methyl-/ 2,5-Diaminotoluene sulphate	Toluene-2,5-diamine/ Toluene-2,5-diamine sulfate	95-70-5/ 615-50-9
3	5-Amino-o-cresol	4-Amino-2-hydroxytoluene	2835-95-2
4	m-Aminophenol and its salts	m-Aminophenol/ m-Aminophenol HCl/ m-Aminophenol sulfate	591-27-5/ 51-81-0/ 68239-81-6/ 38171-54-9
5	4-Aminophenol	p-Aminophenol	123-30-8
6	1,4-Diaminoanthraquinone	Disperse Violet 1	128-95-0
7	2,4-Diaminophenoxyethanol, its hydrochloride and its sulphate	2,4-Diaminophenoxyethanol HCl/ 2,4-Diaminophenoxyethanol sulfate	70643-19-5/ 66422-95-5/ 70643-20-8
8	Naphthalene-1,5-diol	1,5-Naphthalenediol	83-56-7
9	Pyridine-2,6-diyl diamine	2,6-Diaminopyridine	141-86-6
10	5-[(2-Hydroxyethyl)amino]-o-cresol	2-Methyl-5-hydroxyethylaminophenol	55302-96-0
11	p-Methylaminophenol and its sulphate	p-Methylaminophenol/ p-Methylaminophenol sulfate	150-75-4/ 55-55-0/ 1936-57-8
12	4-Nitro-1,2-phenylenediamine	4-Nitro-o-phenylenediamine	99-56-9
13	N-(4-aminophenyl)aniline	N-Phenyl-p-phenylenediamine	101-54-2
14	N-Phenyl-p-phenylenediamine acetate	-	-
15	N-phenylbenzene-p-diamine monohydrochloride (CI 76085)	N-phenyl-p-phenylenediamine HCl	2198-59-6/ 56426-15-4
16	2-Amino-4,6-dinitrophenol and 2-Amino- 4,6-dinitrophenol, sodium salt	Picramic acid and sodium picramate	96-91-3/ 831-52-7
17	2-Amino-6-chloro-4-nitrophenol	2-Amino-6-chloro-4-nitrophenol	6358-09-4
18	4-Amino-m-cresol	4-Amino-m-cresol	2835-99-6
19	3-Amino-2,4-dichlorophenol and its hydrochloride	3-Amino-2,4-dichlorophenol/ 3-Amino-2,4-dichlorophenol HCl	61693-42-3/ 61693-43-4
20	2-[(3-Amino-4-methoxyphenyl)amino] ethanol and its sulphate	2-Amino-4-hydroxyethylaminoanisole/ 2-Amino-4-hydroxyethylaminoanisole sulfate	83763-47-7/ 83763-48-8
21	4-Amino-3-nitrophenol	4-Amino-3-nitrophenol	610-81-1
22	4,4'-[1,3-Propanediylbis(oxy)]bisbenzene- 1,3-diamine and its tetrahydrochloride salt	1,3-bis-(2,4-Diaminophenoxy)propane/ 1,3-bis-(2,4-Diaminophenoxy)propane HCl	81892-72-0/ 74918-21-1
23	2,2'-[(4-Aminophenyl)imino]bis(ethanol) sulphate	N,N-bis(2-Hydroxyethyl)-p- phenylenediamine sulfate	54381-16-7
24	Phenol, 2-chloro-6-(ethylamino)-4-nitro-	2-Chloro-6-ethylamino-4-nitrophenol	131657-78-8
25	1,3-Benzenediol,4-chloro- (CI 76510)	4-Chlororesorcinol	95-88-5
26	6-Hydroxy-3,4-dimethyl-2-pyridone	2,6-Dihydroxy-3,4-dimethylpyridine	84540-47-6
27	2,6-Dimethoxy-3,5-pyridinediamine and its hydrochloride	2,6-Dimethoxy-3,5-pyridinediamine/ 2,6-Dimethoxy-3,5-pyridinediamine HCl	56216-28-5/ 85679-78-3
28	Ethanol, 2,2'-[[4-[(4- aminophenyl)azo]phenyl]imino]bis-	Disperse Black 9	20721-50-0
29	2,2'-[[4-[(2-Hydroxyethyl)amino]-3- nitrophenyl]imino]bisethanol	HC Blue No. 2	33229-34-4
30	1-[(2-Methoxyethyl)amino]-2-nitro-4-[di- (2'-hydroxyethyl)amino]benzene	HC Blue No. 11	23920-15-2

編號	成分名	INCI 名	CAS No.
31	1-(beta-Hydroxyethyl)amino-2-nitro-4-N-ethyl-N-(beta-hydroxyethyl)aminobenzene and its hydrochloride	HC Blue No. 12	104516-93-0/ 132885-85-9
32	4-[(2-Nitrophenyl)amino]phenol	HC Orange No. 1	54381-08-7
33	1-(beta-Aminoethyl)amino-4-(beta-hydroxyethyl)oxy-2-nitrobenzene and its salts	HC Orange No. 2	85765-48-6
34	2-Nitro-N1-phenyl-benzene-1,4-diamine	HC Red No. 1	2784-89-6
35	1-Amino-2-nitro-4-(2',3'-dihydroxypropyl)amino-5-chloro-benzene+ 1,4-bis-(2',3'-dihydroxypropyl)amino-2-nitro-5-chlorobenzene	HC Red No. 10+ HC Red No. 11	95576-89-9+ 95576-92-4
36	2,2'-[(4-Amino-3-nitrophenyl)imino]bisethanol and its hydrochloride	HC Red No. 13	29705-39-3/ 94158-13-1
37	Ethanol, 2-[(4-amino-2-methyl-5-nitrophenyl)amino]- and its salts	HC Violet No. 1	82576-75-8
38	1-Propanol, 3-[[4-[bis(2-hydroxyethyl)amino]-2-nitrophenyl]amino]	HC Violet No. 2	104226-19-9
39	2-[(2-Nitrophenyl)amino]ethanol	HC Yellow No. 2	4926-55-0
40	2-[bis(2-Hydroxyethyl)amino]-5-nitrophenol	HC Yellow No. 4	59820-43-8
41	1,5-Di-(beta-hydroxyethylamino)-2-nitro-4-chlorobenzene	HC Yellow No. 10	109023-83-8
42	3,4-Dihydro-2H-1,4-benzoxazin-6-ol	Hydroxybenzomorpholine	26021-57-8
43	2-(4-Methyl-2-nitroanilino)ethanol	Hydroxyethyl-2-nitro-p-toluidine	100418-33-5
44	Hydroxyethyl-3,4-methylenedioxyaniline and its hydrochloride	Hydroxyethyl-3,4-methylenedioxyaniline HCl	94158-14-2
45	Hydroxypropyl bis(N-hydroxyethyl-p-phenylenediamine)and its tetrahydrochloride	Hydroxypropyl bis(N-hydroxyethyl-p-phenylenediamine) HCl	128729-30-6/ 128729-28-2
46	2-[(2-methoxy-4-nitrophenyl)amino]ethanol and its salts	2-Hydroxyethylamino-5-nitroanisole	66095-81-6
47	1-Hydroxy-2-beta-hydroxyethylamino-4,6-dinitrobenzene	2-Hydroxyethyl picramic acid	99610-72-7
48	1-Hydroxy-3-nitro-4-(3-hydroxypropylamino)benzene	4-Hydroxypropylamino-3-nitrophenol	92952-81-3
49	1,3-Benzenediol, 2-methyl	2-Methylresorcinol	608-25-3
50	2-[3-(Methylamino)-4-nitrophenoxy]ethanol	3-Methylamino-4-nitrophenoxyethanol	59820-63-2
51	Naphthalene-2,7-diol	2,7-Naphthalenediol	582-17-2
52	1-Naphthalenol	1-Naphthol	90-15-3
53	4-[(2-Hydroxyethyl)amino]-3-nitrophenol	3-Nitro-p-hydroxyethylaminophenol	65235-31-6
54	1-(beta-Ureidoethyl)amino-4-nitrobenzene	4-Nitrophenyl aminoethylurea	27080-42-8
55	3-Methyl-1-phenyl-5-pyrazolone	Phenyl methyl pyrazolone	89-25-8
56	1,3-Benzenediol	Resorcinol	108-46-3
57	3-Amino-2-chloro-6-methylphenol/ 3-Amino-4-chloro-6-methylphenol HCl	5-Amino-6-chloro-o-cresol/ 5-Amino-6-chloro-o-cresol HCl	84540-50-1/ 80419-48-3
58	2-Aminopyridin-3-ol	2-Amino-3-hydroxypyridine	16867-03-1
59	2-[(4-Aminophenyl)azo]-1,3-dimethyl-1H-imidazolium chloride	Basic Orange 31	97404-02-9
60	2-[[4-(Dimethylamino)phenyl]azo]-1,3-dimethyl-1H-imidazolium chloride	Basic Red 51	77061-58-6
61	[7-Hydroxy-8-[(2-methoxyphenyl)azo]-2-naphthyl]trimethylammonium chloride	Basic Red 76	68391-30-0
62	Pyridinium, 1-methyl-4-[(methylphenylhydrazono)methyl]-, methyl sulfate	Basic Yellow 87	68259-00-7

編號	成分名	INCI 名	CAS No.
63	1-Methyl-2,6-bis(2-hydroxyethylamino)-benzene	2,6-Dihydroxyethylaminotoluene	149330-25-6
64	Ethanol, 2-((4-amino-2-nitrophenyl)amino)-	HC Red No. 3	2871-01-4
65	3-(2-Hydroxyethyl)-p-phenylenediammonium sulphate	Hydroxyethyl-p-phenylenediamine sulfate	93841-25-9
66	6-Methoxy-N2-methyl-2,3-pyridinediamine hydrochloride and dihydrochloride salt	6-Methoxy-2-methylamino-3-aminopyridine HCl	90817-34-8/ 83732-72-3
67	bis(N-phenylbenzene-p-diamine)sulphate	N-Phenyl-p-phenylenediamine sulfate	4698-29-7
68	Trisodium 5-hydroxy-1-(4-sulphophenyl)-4-(4-sulphophenylazo)pyrazole-3-carboxylate and aluminium lake (CI 19140)	Acid Yellow 23/ Acid Yellow 23 Aluminum lake	1934-21-0/ 12225-21-7
69	Benzenemethanaminium, N-ethyl-N-[4-[4-ethyl-(3-sulphophenyl)-methyl]-amino]-phenyl](2-sulphophenyl)methylene]-2,5-cyclohexadien-1-ylidene]-3-sulfo, inner salts, disodium salt and its ammonium and aluminium salts (CI 42090)	Acid Blue 9/ Acid Blue 9 Ammonium salt/ Acid Blue 9 Aluminum lake	3844-45-9/ 2650-18-2/ 68921-42-6
70	Disodium 6-hydroxy-5-[(2-methoxy-4-sulphonato-m-tolyl)azo]naphthalene-2-sulphonate (CI 16035)	Curry Red	25956-17-6
71	Trisodium 1-(1-naphthylazo)-2-hydroxynaphthalene-4',6,8-trisulphonate and aluminium lake (CI 16255)	Acid Red 18/ Acid Red 18 Aluminum lake	2611-82-7/ 12227-64-4
72	Hydrogen-3,6-bis(diethylamino)-9-(2,4-disulphonatophenyl)xanthylium, sodium salt (CI 45100)	Acid Red 52	3520-42-1
73	Sodium 1-amino-4-(cyclohexylamino)-9,10-dihydro-9,10-dioxoanthracene-2-sulphonate (CI 62045)	Acid Blue 62	4368-56-3
74	2,3-Dihydro-1H-indole-5,6-diol and its hydrobromide salt	Dihydroxyindoline/ Dihydroxyindoline HBr	29539-03-5/ 138937-28-7
75	Disodium 5-amino-4-hydroxy-3-(phenylazo)naphthalene-2,7-disulphonate (CI 17200)	Acid Red 33	3567-66-6
76	2,4,5,6-Tetraaminopyrimidine sulphate	Tetraaminopyrimidine sulfate	5392-28-9
77	1H-Indole-5,6-diol	Dihydroxyindole	3131-52-0
78	5-Amino-4-chloro-2-methylphenol hydrochloride	5-Amino-4-Chloro-o-Cresol HCl	110102-85-7
79	1H-Indole-2,3-Dione	Isatin	91-56-5
80	2-Methyl-1-naphthyl acetate	1-Acetoxy-2-methylnaphthalene	5697-02-9
81	1-Hydroxy-2-methylnaphthalene	2-Methyl-1-naphthol	7469-77-4
82	Disodium 5,7-dinitro-8-oxido-2-naphthalenesulfonate (CI 10316)	Acid Yellow 1	846-70-8
83	1-Methoxy-3-(β-aminoethyl)amino-4-nitrobenzene, hydrochloride	HC Yellow No. 9	86419-69-4
84	1-(4'-Aminophenylazo)-2-methyl-4-(bis-2-hydroxyethyl)aminobenzene	HC Yellow No. 7	104226-21-3
85	Benzenaminium, 3-[(4,5-dihydro-3-methyl-5-oxo-1-phenyl-1H-pyrazol-4-yl)azo]-N,N,N-trimethyl-, chloride	Basic Yellow 57	68391-31-1
86	9,10-Anthracenedione, 1,4-bis[(2,3-dihydroxypropyl)amino]-	HC Blue No. 14	99788-75-7

編號	成分名	INCI 名	CAS No.
87	4,5-Diamino-1-(2-hydroxyethyl)-1H-pyrazole sulfate (1:1)	1-Hydroxyethyl-4,5-diamino pyrazole sulfate	155601-30-2
88	Quinolinium, 4-formyl-1-methyl-, salt with 4-methylbenzenesulfonic acid (1:1)	4-Formyl-1-methylquinolinium-p-toluenesulfonate	223398-02-5
89	2,6-Pyridinediamine, 3-(3-pyridinylazo)	2,6-Diamino-3-((pyridine-3-yl)azo)pyridine	28365-08-4
90	4-((4-Amino-3-methylphenyl)(4-imino-3-methyl-2,5-cyclohexadien-1-ylidene)methyl)-2-methylphenylamine monohydrochloride (CI 42520)	Basic Violet 2	3248-91-7
91	2,3-Diamino-6,7-dihydro-1H,5H-pyrazolo[1,2-a] Pyrazol-1-one dimethanesulfonate	2,3-Diaminodihydropyrazolopyrazolone dimethosulfonate	857035-95-1
92	1-Methylamino-2-nitro-5-(2,3-dihydroxypropyloxy)-benzene	2-Nitro-5-glycerylmethylaniline	80062-31-3
93	1-Propanaminium, 3-[[9,10-dihydro-4-(methylamino)-9,10-dioxo-1-anthracenyl]amino]-N,N-dimethyl-N-propyl-, bromide	HC Blue No. 16	502453-61-4
94	Phenol, 2,2'-methylenebis[4-amino-], dihydrochloride	2,2'-Methylenebis-4-aminophenol HCl	27311-52-0/ 63969-46-0
95	Fluorescein, 2',4',5',7'-tetrabromo-4,5,6,7-tetrachloro-, disodium salt (CI 45410)	Acid Red 92	18472-87-2
96	Mixture of (1), (2) & (3) in dispersing agent (lignosulphate): (1) 9,10-Anthracenedione-1,4-bis[(2-Hydroxyethyl)amino] (2) 9,10-Anthracenedione-1-[(2-Hydroxyethyl)amino]-4-[(3-Hydroxypropyl)amino] (3) 9,10-anthracenedione-1,4-bis[(3-hydroxypropyl)amino]	Disperse Blue 377 is a mixture of three dyes: (1) 1,4-Bis[(2-hydroxyethyl)amino]anthra-9,10-quinone/ (2) 1-[(2-hydroxyethyl)amino]-4-[(3-hydroxypropyl)amino]anthra-9,10-quinone/ (3) 1,4-bis[(3-hydroxypropyl)amino]anthra-9,10-quinone	4471-41-4/ 67674-26-4/ 67701-36-4
97	Sodium, 4-[(9,10-dihydro-4-hydroxy-9,10-dioxo-1-anthryl)amino]toluene-3-sulphonate	Acid Violet 43	4430-18-6
98	2-(4-Amino-3-nitroanilino)ethanol	HC Red No. 7	24905-87-1
99	Phosphoric acid compound with 4-[(2,6-dichlorophenyl)(4-imino-3,5-dimethyl-2,5-cyclohexadien-1-ylidene)methyl]-2,6-dimethylaniline (1:1)	HC Blue No. 15	74578-10-2
100	Diammonium peroxodisulphate	Ammonium persulfate	7727-54-0
101	Dipotassium peroxodisulphate	Potassium persulfate	7727-21-1
102	Disodium peroxodisulphate	Sodium persulfate	7775-27-1
103	Ammonia	Ammonia	7664-41-7/ 1336-21-6
104	Hydrogen peroxide, and other compounds or mixtures that release hydrogen peroxide	Hydrogen peroxide	7722-84-1

燙髮劑

編號	成分名	INCI 名	CAS No.	產品類型/使用範圍
1	Thioglycolic acid and its salts ⁽¹⁾	Thioglycolic acid	68-11-1	-
2	Thioglycolic acid esters	-	-	-
3	L-Cysteine/ DL-Cysteine/ L-Cysteine hydrochloride/ DL-Cysteine hydrochloride/ L-Cysteine monohydrochloride/ N-Acetyl-L-Cysteine	L-Cysteine/ DL-Cysteine/ L-Cysteine hydrochloride/ DL-Cysteine hydrochloride/ L-Cysteine monohydrochloride/ N-Acetyl-L-Cysteine	52-90-4/ 3374-22-9/ 52-89-1/ 10318-18-0/ 7048-04-6/ 616-91-1	冷燙用：3%~7.5%(以 cysteine 計) 熱燙用：1.5%~5.5%(以 cysteine 計)
4	Sodium sulfite	Sodium sulfite	7757-83-7	-
5	Potassium or sodium hydroxide	Potassium hydroxide/ Sodium hydroxide	1310-58-3/ 1310-73-2	-
6	Lithium hydroxide	Lithium hydroxide	1310-65-2	-
7	Calcium hydroxide	Calcium hydroxide	1305-62-0	-
8	Sodium bromate	Sodium bromate	7789-38-0	-
9	Hydrogen peroxide, and other compounds or mixtures that release hydrogen peroxide	Hydrogen peroxide	7722-84-1	-

止汗制臭劑

編號	成分名	INCI 名	CAS No.	產品類型/使用範圍
1	Aluminum chlorohydrate	-	12042-91-0	-
2	Aluminum zirconium salts	-	-	-
3	Aluminum chloride	-	7446-70-0	-
4	Aluminum sesquichlorohydrate 及其衍生物	-	11089-92-2	-
5	Ammonium silver zinc aluminum silicate	-	-	5%~10%。

含過氧化物之居家使用牙齒美白劑及牙膏

編號	成分名	INCI 名	CAS No.	產品類型/使用範圍
1	Hydrogen peroxide	Hydrogen peroxide	7722-84-1	居家使用之美白牙齒產品。
2	Carbamide peroxide	Urea peroxide	124-43-6	居家使用之美白牙齒產品。
3	Hydrogen peroxide	Hydrogen peroxide	7722-84-1	居家使用之牙齒美白牙膏/ 1.5%-6%

其他

編號	成分名	INCI 名	CAS No.	產品類型/使用範圍	限制規定
1	Ascorbyl Tetraisopalmitate	Ascorbyl Tetraisopalmitate	-	3%	用途：抑制黑色素形成。
2	Sulfur	Sulfur	-	-	用途：面皰預防使用於面霜乳液等。
3	Salicylic acid	Salicylic acid	69-72-7	0.2%~2%	用途：軟化角質、面皰預防。
4	Allantoin	Allantoin	97-59-6	非立即沖洗產品/超過0.2%至0.5%	用途：潤膚。
5	1-(4-Chlorophenyl)-3-(3,4-dichlorophenyl)urea	Triclocarban	101-20-2	立即沖洗產品/超過0.5%至1.5%	用途：抗菌。

3. 免辦理工廠登記之化粧品製造場所(衛授食字第 1081604296 號、經工字第 10804602630 號公告)

檔 號：
保存年限：



衛生福利部、經濟部 公告

發文日期：中華民國 108 年 6 月 27 日

發文字號：衛授食字第 1081604296 號
經工字第 10804602630 號

附件：



主旨：訂定「免辦理工廠登記之化粧品製造場所」，並自中華民國一百零八年七月一日生效。

依據：化粧品衛生安全管理法第八條第一項。

公告事項：得免辦理工廠登記之化粧品製造場所：

- 一、固態手工香皂之製造場所，其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者。
- 二、僅執行化粧品包裝作業者。
- 三、上述化粧品製造場所，仍應符合化粧品製造工廠設廠標準相關規定。

部長陳時中

部長沈榮津

第1頁 共1頁

會銜公文機關印信蓋用續頁表

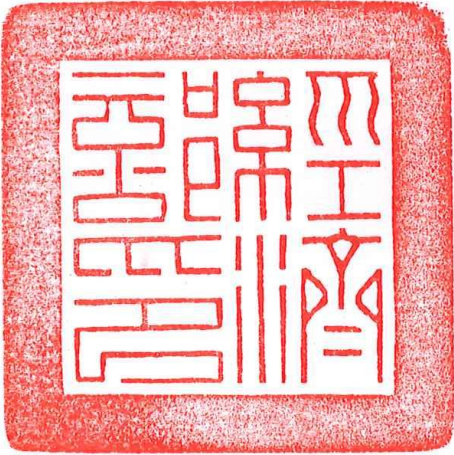


發文日期：

發文字號：衛授食字第 1081604296 號

經工字第 10804602630 號

主旨：訂定「免辦理工廠登記之化粧品製造場所」。

說明：2 個以上機關之會銜公文用印時，得依本表蓋用。

4. 符合化粧品優良製造準則檢查須知(衛授食字第 1091106649 號函)

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：
聯絡人及電話：吳珍瑗0227877151
電子郵件信箱：wcy@fda.gov.tw

受文者：品質監督管理組

發文日期：中華民國109年10月29日
發文字號：衛授食字第1091106649號
速別：普通件
密等及解密條件或保密期限：

附件：「符合化粧品優良製造準則檢查須知」1份

主旨：檢送「符合化粧品優良製造準則檢查須知」(如附)，請查照並轉知所屬。

說明：

- 一、依化粧品衛生安全管理法第8條、29條，化粧品證明書核發及管理辦法第7條相關規定辦理。
- 二、本署自110年1月1日起開始辦理符合化粧品優良製造準則之檢查，為利於業務推動，爰針對化粧品業者申請檢查相關事宜訂定旨揭檢查須知。
- 三、前述申請檢查相關事宜，本部食品藥物管理署已於109年9月28日召開「推動國產化粧品製造場所符合GMP產業溝通會議」充分說明與討論。
- 四、旨揭文件可至本署網站(www.fda.gov.tw)「業務專區>化粧品>化粧品優良製造準則(GMP)專區(含自願性化粧品優良製造規範)」下載使用。

正本：臺灣化粧品工業同業公會、臺南市化粧品商業同業公會、台北市化粧品商業同業公會、新北市化粧品商業同業公會、台中市化粧品工業同業公會、高雄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、中華民國直銷協會、台北市美國商會、歐洲在臺商務協會、台北市日本工商會、宜蘭縣化粧品商業同業公會、彰化縣化粧品商業同業

裝
訂
線

公會、嘉義市化粧品商業同業公會、臺南市南瀛化粧品商業同業公會、嘉義縣化粧品商業同業公會、台灣清潔用品工業同業公會、臺灣化粧品科技學會、台北市化工原料商業同業公會、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、台北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

副本：宜蘭縣政府衛生局、新竹縣政府衛生局、苗栗縣政府衛生局、臺中市政府衛生局、彰化縣衛生局、南投縣政府衛生局、雲林縣衛生局、嘉義縣衛生局、臺東縣衛生局、澎湖縣政府衛生局、基隆市衛生局、新竹市衛生局、臺北市政府衛生局、金門縣衛生局、屏東縣政府衛生局、新北市政府衛生局、桃園市政府衛生局、高雄市政府衛生局、臺南市政府衛生局、連江縣衛生福利局、花蓮縣衛生局、嘉義市政府衛生局(均含附件)

※ 「符合化粧品優良製造準則檢查須知」以衛生福利部食品藥物管理署網站 > 業務專區 > 化粧品 > 化粧品 GMP 專區 > 化粧品製造場所 GMP 符合性檢查公告為準
網站：<https://www.fda.gov.tw/TC/siteContent.aspx?sid=11078>



化粧品製造場所 GMP 符合性檢查

發布日期：2025-06-16

維護日期：2025-07-30

一、法規依據：

依化粧品衛生安全管理法第 8 條、29 條，化粧品證明書核發及管理辦法第 7 條相關規定辦理。

二、申請類別：

- (一)新案：首次申請或其他申請。
- (二)後續檢查：檢查合格文件有效期間屆滿前 6~8 個月間主動申請展延，未於前述期間申請者，將不予受理，須另以新案提出申請。
- (三)變更：遷移、擴建、增加劑型(或加工項目)提出申請。

三、申請程序：

- (一)紙本申辦：請詳閱下方附件之「符合化粧品優良製造準則檢查須知」。
- (二)線上申辦：線上申辦平台連結 <http://oap.fda.gov.tw>

四、申請費用：

依據「化粧品行政規費收費標準」，費用每件新臺幣六萬元，繳納方式：現金、即期支票或郵政匯票(抬頭：衛生福利部食品藥物管理署)。

五、注意事項：

- (一)免辦理工廠登記證明文件係指經當地主管機關核定免辦理工廠登記且符合「化粧品製造工廠設廠標準」之文件。
- (二)紙本申辦案件，請務必將申請相關資料電子檔儲存於 USB 或光碟，與紙本資料一併檢送至本署。

衛生福利部食品藥物管理署 符合化粧品優良製造準則檢查須知

一、目的

為提升化粧品製造場所之品質管理，建立接軌國際之化粧品GMP管理機制，以確保化粧品之品質與衛生，保護消費者使用安全。

二、檢查相關規定

- (一) 化粧品衛生安全管理法。
- (二) 化粧品優良製造準則。
- (三) 化粧品製造工廠設廠標準。
- (四) 化粧品行政規費收費標準。

三、適用條件

化粧品業者檢具資料申請本檢查，經認定符合化粧品優良製造準則，發給檢查合格文件。

四、申請類別

- (一) 新案：首次申請或其他申請。
- (二) 後續檢查：檢查合格文件有效期間屆滿前6~8個月間主動申請展延，未於前述期間申請者，將不予受理，須另以新案提出申請。
- (三) 變更：遷移、擴建、增加劑型（或加工項目）提出申請。

五、申請程序

(一) 紙本申辦

1. 檢附文件：

- (1) 申請者之公司或商業登記文件影本 1 份。
- (2) 製造場所證明文件影本 1 份：

- 工廠登記證明文件(非變更登記核准函)。工廠登記核准日期若超過 3 年以上，請向所在地直轄市、縣(市)政府申請最新證明抄本。
- 僅執行包裝作業場所，請提供所在地直轄市、縣(市)政府核發之符合化粧品製造工廠設廠標準核准函。

(3) 符合化粧品優良製造準則檢查申請書及其附件(紙本及電子檔各 1 份)。

(4) 原檢查合格文件影本 1 份(後續檢查及變更案件適用)。

2. 繳費：依據「化粧品行政規費收費標準」，費用每件新臺幣六萬元，繳納方式：現金、即期支票或郵政匯票(抬頭：衛生福利部食品藥物管理署)。

3. 申請書檔案下載：

下載路徑：本署網頁(www.fda.gov.tw)之「業務專區>化粧品>化粧品 GMP 專區>化粧品製造場所 GMP 符合性檢查」。

(二) 線上申辦

線上申辦平台連結：<http://oap.fda.gov.tw>

六、檢查範圍

生產區、儲存區(例如原物料、半成品、成品倉庫等)、品管實驗室及支援系統等工廠登記地址內或廠址外作業場所之實地檢查及相關文件審查。

七、檢查通知

申請者送件、繳費後，經本署初審，資料不全將通知補件，資料齊全將發文通知檢查日期，並於檢查3日(日曆天)前提供檢查預定行程表。檢查行程將安排於有實際生產作業之日期；並依廠區大小、作業項目、申請劑型等排定人天數。

八、檢查程序

(一) 起始會議：

由廠方進行 30 分鐘簡報(簡報告內容包含人員介紹、製造廠概述、品質管理系統、人事組織架構、員工教育訓練、廠房設施設備配置、生產區人物流動線及空氣流向、蟲害防治作業、水系統配置、原物料管理、主要製造流程、品質管制、委受託作業、偏差處理、變更管制、申訴及回收、內部稽核、文件管理、兼製情形等)。

(二) 現場檢查：

1. 檢查期間(包含非作業時段)稽查小組因檢查需要，可進入相關區域及作業處所檢查，廠方應指派陪同人員；因檢查需求所提相關作業文件及紀錄，廠方應配合及時提供。

2. 為取得檢查之具體事證，必要時，稽查小組得以錄影、照相、影印等方式保留相關佐證資料。

(三) 總結會議及觀察報告：

1. 檢查完畢召開總結會議，由稽查小組出具觀察報告，並說明檢查所見缺失或其他重要事項。
2. 前述觀察報告由廠方代表確認後簽名及加蓋公司章。
3. 觀察報告正本由稽查小組攜回，廠方影印留存1份。

(四) 查廠報告：

檢查後正式函文通知申請者，詳列檢查所見缺失、建議事項及檢查結果，廠方應依檢查所見缺失函復改善報告至署憑核。

九、缺失改善

- (一) 經檢查所列缺失應於檢查後限期改正，並提供書面改善報告至署(一般案件60日，以本署收文日或郵戳為憑，1次為限)。
- (二) 改善報告經審查如仍有疑義，應於本署通知後補送改善說明(一般案件30日，以1次為限)；改善資料(改善報告或改善說明)若大致符合GMP規定，判定檢查通過，發給檢查合格文件；其中，部分缺失事項若改善需時，可敘明其規劃與做法，經本署核可得留廠備查。
- (三) 針對檢查所見缺失，廠方應進行偏差調查、評估、矯正措施等，並提供缺失改善說明及相關書面佐證資料至署憑核。前述佐證資料可能包括調查報告、評估報告、SOP或計畫書修訂、紀錄或報告、教育訓練紀錄、改善照片等。

十、檢查結果

- (一) 通過：廠內現況經檢查大致符合GMP規定，發給檢查合格文件。
- (二) 改善後核定：檢查所見缺失依期限改善並經審查通過，發給檢查合格文件。
- (三) 改善後再查：檢查所見缺失需再次赴廠確認其改善情形，廠方檢送書面改善報告後擇期再查。
- (四) 不通過：檢查所見缺失，無法於限期內改善完成，或廠內現況與GMP要求落差甚大，判定檢查不通過，逕予結案。
- (五) 前述廠內現況與GMP要求落差甚大，將依整體缺失事項進行評估；其

中，若涉及「產品或相關紀錄、數據有不實陳述或造假行為」或「有導致產出有害衛生安全之虞」，將逕予判定廠內現況與GMP要求落差甚大。

- (六) 領有檢查合格文件者，可再依「化粧品優良製造證明書申請須知」申請證明書。

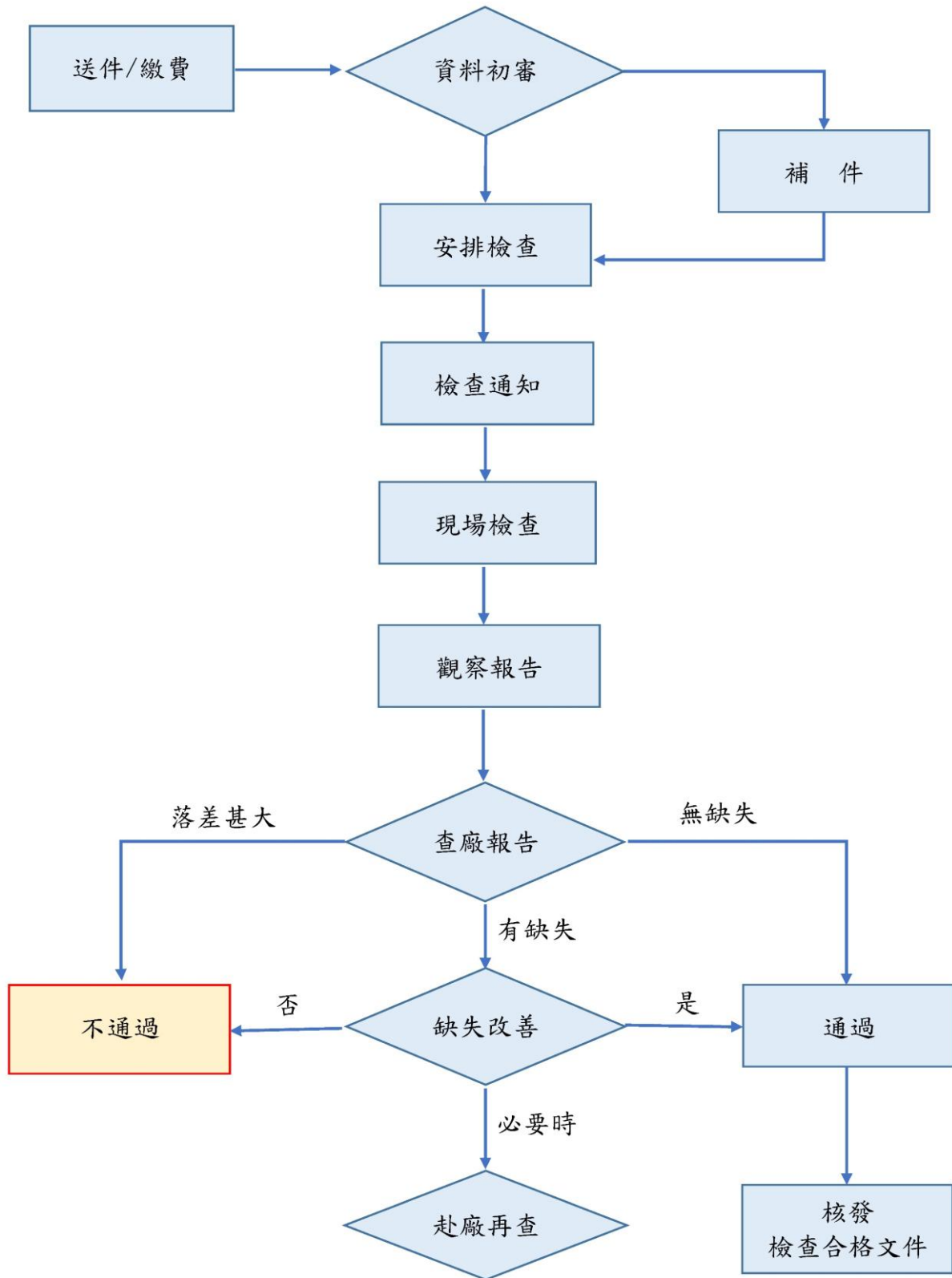
十一、 檢查合格文件效期

新案申請，檢查合格文件有效期間以檢查日期加3年為原則。後續檢查，原檢查合格文件有效期間得展延3年。

十二、 注意事項

- (一) 生產線應在操作中接受檢查，且應備有申請劑型相關生產及檢驗作業歷程紀錄，以供現場查核。
- (二) 通過檢查之廠商，倘發生產品品質疑義時，本署得執行不定期檢查，檢查結果不符合化粧品優良製造準則，令限期改正，屆期不改正者，廢止其檢查合格文件及化粧品優良製造證明書。
- (三) 無法通過檢查之廠商，建議洽GMP輔導機構進行諮詢或輔導，並得自檢查結果通知送達之日起3個月後，依本須知另案重新申請檢查。

十三、符合化粧品優良製造準則檢查流程圖



衛生福利部食品藥物管理署 符合化粧品優良製造準則檢查申請書

填表日期：_____

- 一、申請類別：新案 後續檢查
- 變更(遷移、擴建、增加劑型或加工項目)

二、申請者名稱及地址：

三、製造場所名稱及地址(請依工廠登記文件或符合設廠標準文件)：

四、作業項目：製造 包裝(充填/分裝 標示)

五、製造場所負責人：_____

六、24小時聯絡人姓名：_____ 手機：_____

七、承辦人姓名：_____ 電話：_____

電子郵件：_____

八、近3年曾接受化粧品優良製造準則相關輔導或驗證：

輔導/驗證機構名稱	接受輔導/驗證時間	驗證效期

九、最新版廠區配置圖(A4或B4紙張，彩色列印，並以附件方式提供)：

(一) 全廠區平面圖：標示廠區/建物出入口、儲存區、生產區(含製造區及包裝區)、品質管制實驗室、辦公室等。

(二) 儲存區配置圖：標示貨架位置及人物流動線。

(三) 生產區配置圖：標示潔淨區、各作業室用途及人物流動線、空氣流向。

(四) 品管實驗室配置圖：標示理化、微生物實驗區。

(五) 生產區空調系統配置圖(空調系統設計與規劃)。

(六) 生產用壓縮空氣系統配置圖(含處理單元、循環管線及使用點)。

(七) 生產用水系統配置圖(含處理單元、循環管線及使用點)。

十、 人事組織架構圖：標示各主要部門、權責人員職稱及姓名、部門人數。

(請以附件方式提供)

十一、 是否有位於申請廠址外之作業場所：

否 是(請填列下表，表格不夠請自行延伸)

部門名稱	地址	員工數

十二、 各項劑型主要製程流程圖：

十三、 主要生產設備清單：(請以附件方式提供，如附件一)

十四、 主要檢驗儀器清單：(請以附件方式提供，如附件二)

十五、 廠內生產之化粧品清單(請以附件方式提供，如附件三)

十六、委託檢驗：

否 是(請填下表，表格不夠請自行延伸)

產品名稱或檢體名稱	檢驗項目	實驗室名稱	實驗室地址

十七、化粧品 GMP 關鍵文件清單：(至少包含下列文件)

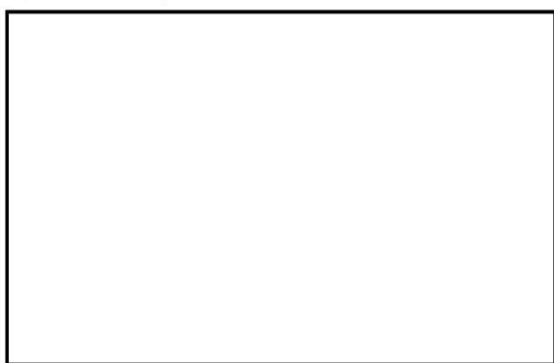
序號	文件名稱	SOP 編號	版次	生效日期
1	人事組織權責作業程序			
2	員工教育訓練作業程序			
3	人員衛生與健康管理程序			
4	廠房設施清潔消毒維護作業程序			
5	蟲害防治作業程序			
6	量測儀器校正作業程序			
7	設備清潔消毒維護作業程序			
8	原物料管理作業程序			
9	倉儲管理作業程序			
10	水系統管理作業程序			
11	製造作業階段文件			
12	批號編碼原則作業程序			
13	包裝作業階段文件			
14	成品放行作業程序			
15	留樣品管理作業程序			
16	廢棄物處理作業程序			

序號	文件名稱	SOP 編號	版次	生效日期
17	委託、受託作業程序			
18	偏差管理作業程序			
19	矯正及預防措施作業程序			
20	客戶申訴處理作業程序			
21	回收作業程序			
22	變更管制作業程序			
23	內部稽核作業程序			
24	標準作業程序書管理程序			

茲具結保證以下事項：

所填資料俱為事實。若有違反以上所述之事實，我方願接受本案不予核可或撤銷之結果，並負法律相關責任！

申請者之印章：



申請者負責人印章：



附件一

主要生產設備清單

製造場所名稱：_____

V3-1140602

序號	設備名稱	設備編號 或財產編號	廠牌型號	購置年份	放置地點	SOP 編號

附件一

主要生產設備清單

製造場所名稱：_____

V3-1140602

序號	設備名稱	設備編號 或財產編號	廠牌型號	購置年份	放置地點	SOP 編號

說明：請填寫化粧品製造場所生產作業之關鍵設備(例如：攪拌設備、磨粉設備、量測設備、分裝設備、封蓋設備.....等)。

填表日期：_____年____月____日 藥師或專業技術人員(簽名)：_____ 單位主管(簽名)：_____

附件二

主要檢驗儀器清單

製造場所名稱：_____

V3-1140602

序號	儀器名稱	儀器編號 或財產編號	廠牌型號	購置年份	放置地點	SOP 編號

附件二

主要檢驗儀器清單

製造場所名稱：_____

V3-1140602

序號	儀器名稱	儀器編號 或財產編號	廠牌型號	購置年份	放置地點	SOP 編號

說明：請填寫品質管制實驗室之主要檢驗儀器(例如：pH 值測定儀、電子天平、高效液相層析儀.....等)。

填表日期：_____年____月____日 藥師或專業技術人員(簽名)：_____ 單位主管(簽名)：_____

附件三

製造場所名稱：_____

廠內生產之化粧品清單

V3-1140602

序號	近三年生產品項	劑型 ¹	近三年製造批號 ²	作業項目	備註 ^{3,4}
				<input type="checkbox"/> 製造 <input type="checkbox"/> 包裝(<input type="checkbox"/> 充填/分裝 <input type="checkbox"/> 標示)	
				<input type="checkbox"/> 製造 <input type="checkbox"/> 包裝(<input type="checkbox"/> 充填/分裝 <input type="checkbox"/> 標示)	
				<input type="checkbox"/> 製造 <input type="checkbox"/> 包裝(<input type="checkbox"/> 充填/分裝 <input type="checkbox"/> 標示)	
				<input type="checkbox"/> 製造 <input type="checkbox"/> 包裝(<input type="checkbox"/> 充填/分裝 <input type="checkbox"/> 標示)	
				<input type="checkbox"/> 製造 <input type="checkbox"/> 包裝(<input type="checkbox"/> 充填/分裝 <input type="checkbox"/> 標示)	
				<input type="checkbox"/> 製造 <input type="checkbox"/> 包裝(<input type="checkbox"/> 充填/分裝 <input type="checkbox"/> 標示)	
				<input type="checkbox"/> 製造 <input type="checkbox"/> 包裝(<input type="checkbox"/> 充填/分裝 <input type="checkbox"/> 標示)	
				<input type="checkbox"/> 製造 <input type="checkbox"/> 包裝(<input type="checkbox"/> 充填/分裝 <input type="checkbox"/> 標示)	
				<input type="checkbox"/> 製造 <input type="checkbox"/> 包裝(<input type="checkbox"/> 充填/分裝 <input type="checkbox"/> 標示)	
				<input type="checkbox"/> 製造 <input type="checkbox"/> 包裝(<input type="checkbox"/> 充填/分裝 <input type="checkbox"/> 標示)	
				<input type="checkbox"/> 製造 <input type="checkbox"/> 包裝(<input type="checkbox"/> 充填/分裝 <input type="checkbox"/> 標示)	
				<input type="checkbox"/> 製造 <input type="checkbox"/> 包裝(<input type="checkbox"/> 充填/分裝 <input type="checkbox"/> 標示)	
				<input type="checkbox"/> 製造 <input type="checkbox"/> 包裝(<input type="checkbox"/> 充填/分裝 <input type="checkbox"/> 標示)	
				<input type="checkbox"/> 製造 <input type="checkbox"/> 包裝(<input type="checkbox"/> 充填/分裝 <input type="checkbox"/> 標示)	

附件三

製造場所名稱：_____

廠內生產之化粧品清單

V3-1140602

				<input type="checkbox"/> 製造 <input type="checkbox"/> 包裝(<input type="checkbox"/> 充填/分裝 <input type="checkbox"/> 標示)	
				<input type="checkbox"/> 製造 <input type="checkbox"/> 包裝(<input type="checkbox"/> 充填/分裝 <input type="checkbox"/> 標示)	
				<input type="checkbox"/> 製造 <input type="checkbox"/> 包裝(<input type="checkbox"/> 充填/分裝 <input type="checkbox"/> 標示)	
				<input type="checkbox"/> 製造 <input type="checkbox"/> 包裝(<input type="checkbox"/> 充填/分裝 <input type="checkbox"/> 標示)	

說明：

1. 劑型擇定可參考附表。
2. 單一品項之批數較多時，請填最近 10 批。
3. 接受委託製造或包裝，請於備註欄敘明。
4. 製造批號與包裝批號不同，請於備註欄敘明。

填表日期：_____年____月____日 藥師或專業技術人員(簽名)：_____

單位主管(簽名)：_____

化粧品 GMP 申請劑型參考

劑型		參考品目範圍
粉劑		1. 洗髮粉、洗面粉、沐浴粉、香粉、爽身粉、蜜粉、定粧定色粉、眉粉 2. 髮表著色劑(粉)、牙齒美白劑(粉)、粉餅(粉)、眼影(粉)、臉部(不含眼部)用彩粧品(粉) 3. 其他
液劑		1. 卸粧液、頭髮滋養液、燙髮劑、化粧水、剃鬚水、剃鬚後用化粧水、香水、定粧定色劑、指甲油卸除液、非藥用漱口水 2. 面膜(液)、腋臭防止劑(液)、止汗劑(液)、制臭劑(液)、洗髮凝膠(液)、洗面凝膠(液)、沐浴凝膠(液)、沐浴凝膠(液)、護髮凝膠(液)、保養皮膚用凝膠(液)、護手凝膠(液)、助曬凝膠(液)、防曬凝膠(液)、洗面泡沫(液)、沐浴泡沫(液) 3. 其他
乳劑		1. 洗髮精/乳/霜、洗面乳/霜、卸粧乳、沐浴乳、護髮乳/霜、定型髮霜、髮膠、潤髮劑、保養皮膚用乳液、保養皮膚用乳霜、剃鬚膏、剃鬚後用面霜、護手乳/霜、助曬乳/霜、防曬乳/霜/油、糊狀(泥膏狀)面膜、眼霜/膠/線、眼部用卸粧乳、睫毛膏、眉膏/膠、指甲用乳/霜、牙齒美白牙膏、非藥用牙膏 2. 洗髮凝膠(乳)、洗面凝膠(乳)、洗面泡沫(乳)、沐浴凝膠(乳)、沐浴泡沫(乳)、護髮凝膠(乳)、髮表著色劑(乳)、染髮劑(乳)、保養皮膚用凝膠(乳)、護手凝膠(乳)、助曬凝膠(乳)、防曬凝膠(乳)、面膜(乳)、眼膜(乳)、臉部(不含眼部)用彩粧品(乳)、牙齒美白劑(乳) 3. 其他
油劑		1. 卸粧油、沐浴油、護髮油、髮油、化粧用油、保養皮膚用油、護手油、助曬油、眼部用卸粧油、指甲油 2. 其他
油膏		1. 髮蠟、脫色脫染劑、香膏、唇膏 2. 髮表著色劑(油膏)、染髮劑(油膏)、腋臭防止劑(油膏)、止汗劑(油膏)、制臭劑(油膏) 3. 其他
固形		1. 浴鹽 2. 粉餅(固形)、眼影(固形)、眼膜(固形)、牙齒美白劑(固形) 3. 其他
眉筆		--
噴霧劑		1. 造型噴霧、剃鬚泡沫

化粧品 GMP 申請劑型參考

劑型	參考品目範圍
	2. 腋臭防止劑(噴霧)、止汗劑(噴霧)、制臭劑(噴霧)
	3. 其他
非手工香皂	--
手工香皂	--

※業者可參考本表，依化粧品產品屬性及其製程特性自行評估所屬產品劑型類別。

5. 化粧品優良製造證明書申請須知(衛授食字第 1091107596 號函)

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：27877023
聯絡人及電話：邱稚容27877155
電子郵件信箱：acme@fda.gov.tw

受文者：衛生福利部食品藥物管理署品質監督管理組

發文日期：中華民國109年12月22日
發文字號：衛授食字第1091107596號
速別：普通件
密等及解密條件或保密期限：

附件：化粧品優良製造證明書申請須知(含附件)乙份。

主旨：檢送「化粧品優良製造證明書申請須知」(如附)，請查照
並轉知所屬。

說明：

- 一、依化粧品衛生安全管理法第29條，化粧品證明書核發及管理辦法第7至第11條相關規定辦理。
- 二、本署自110年1月1日起開始辦理符合化粧品優良製造準則之檢查及證明書之核發，為利業務推動，爰針對化粧品業者申請化粧品優良製造證明書相關事宜，訂定旨揭申請須知。
- 三、旨揭文件可至本署網站(www.fda.gov.tw)「業務專區>化粧品>化粧品優良製造準則(GMP)專區(含自願性化粧品優良製造規範)」下載使用。

正本：臺灣化粧品工業同業公會、臺南市化粧品商業同業公會、宜蘭縣化粧品商業同業公會、台北市化粧品商業同業公會、新北市化粧品商業同業公會、台中市化粧品工業同業公會、高雄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、彰化縣化粧品商業同業公會、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、中華民國直銷協會、台北市美國商會、歐洲在臺商務協會、台北市日本工商會、嘉義市化粧品商業同業公會、嘉義縣化粧品商業同業公會、臺南市南瀛化粧品商業同業公會、台灣清潔用品工業同業公會、臺灣化粧品科技學會、台北市化工原料商業同業公會、台灣區造紙工業同業公會、台灣區紙器工業同業

裝
訂
線

公會、台灣區不織布工業同業公會、台北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

副本：宜蘭縣政府衛生局、基隆市衛生局、臺北市政府衛生局、新北市政府衛生局、桃園市政府衛生局、新竹縣政府衛生局、新竹市衛生局、苗栗縣政府衛生局、臺中市政府衛生局、彰化縣衛生局、南投縣政府衛生局、雲林縣衛生局、嘉義縣衛生局、嘉義市政府衛生局、臺南市政府衛生局、高雄市政府衛生局、屏東縣政府衛生局、臺東縣衛生局、花蓮縣衛生局、金門縣衛生局、連江縣衛生福利局、澎湖縣政府衛生局(均含附件)

裝

訂

線

※ 「化粧品優良製造證明書申請須知」以衛生福利部食品藥物管理署網站 > 業務專區 > 化粧品 > 化粧品 GMP 專區 > 化粧品優良製造證明書公告為準

網址：<https://www.fda.gov.tw/tc/siteContent.aspx?sid=9616>



衛生福利部

化粧品優良製造證明書申請須知

一、法源依據

- (一) 化粧品衛生安全管理法。
- (二) 化粧品證明書核發及管理辦法。
- (三) 化粧品行政規費收費標準。

二、適用條件

化粧品業者之化粧品製造場所，經中央主管機關檢查認定符合化粧品優良製造準則，並取得檢查合格文件(核定文件)。

三、申請種類

中、英文化化粧品優良製造證明書。

四、申請程序

申請業者備齊相關資料(含化粧品優良製造證明書申請書)，並繳納規費後，提出申請。

(一) 檢附資料：

1. 化粧品優良製造證明書申請書(如附件)。
2. 申請者之公司或商業登記文件影本 1 份。
3. 工廠登記證明文件影本或免辦理工廠登記核備函 1 份。
4. 最近 1 次認定符合化粧品優良製造準則之檢查合格文件(核定文件)影本 1 份。

(二) 繳費：

1. 中文化化粧品優良製造證明書，每張新臺幣壹仟伍佰元整(每廠僅核發 1 張)。
2. 英文化化粧品優良製造證明書，每張新臺幣壹仟伍佰元整，可依業者需求量申請。

3. 繳費方式：請將即期支票或匯票，抬頭為「衛生福利部食品藥物管理署」，連同申請資料一併寄至食品藥物管理署（臺北市南港區研究院路1段130巷109號）。

(三) 申請書檔案下載：

下載路徑：本署網頁(www.fda.gov.tw)之「業務專區>化粧品>化粧品優良製造準則(GMP)專區(含自願性化粧品優良製造規範)」

五、證明書核發原則及方式

(一) 證明書內容及有效期間

1. 主要依據檢查合格文件(核定文件)，內容包含證明書證號、製造廠名稱、地址、核定劑型及作業項目、發證日期及有效日期等，格式詳【中文化粧品優良製造證明書範本(附件1)】及【英文化粧品優良製造證明書範本(附件2)】。
2. 因應產業發展之外銷需求，英文證明書申請案件所檢附之檢查合格文件有效期限不足六個月者，若已申請後續檢查，有效期限可彈性調整自本次核發日起加一年。

(二) 作業方式

經本署承辦人員審核所檢送資料，倘前揭資料有欠缺者，通知申請業者限期補正（一星期內）；申請資料齊備後，原則上於30天內核發證明書。

六、相關管理規定

(一) 展延及變更

檢查合格文件(核定文件)核准展延或變更時，業者得申請新證明書。

(二) 廢止、返還及註銷

1. 已取得化粧品優良製造證明書者，其化粧品製造場所經檢查結果不合格，令限期改正，屆期不改正者，廢止其化粧品優良製造證明書，並令其限期返還。
2. 業者未依前項規定返還，將公開註銷其證明書，並揭示於本

署官網。

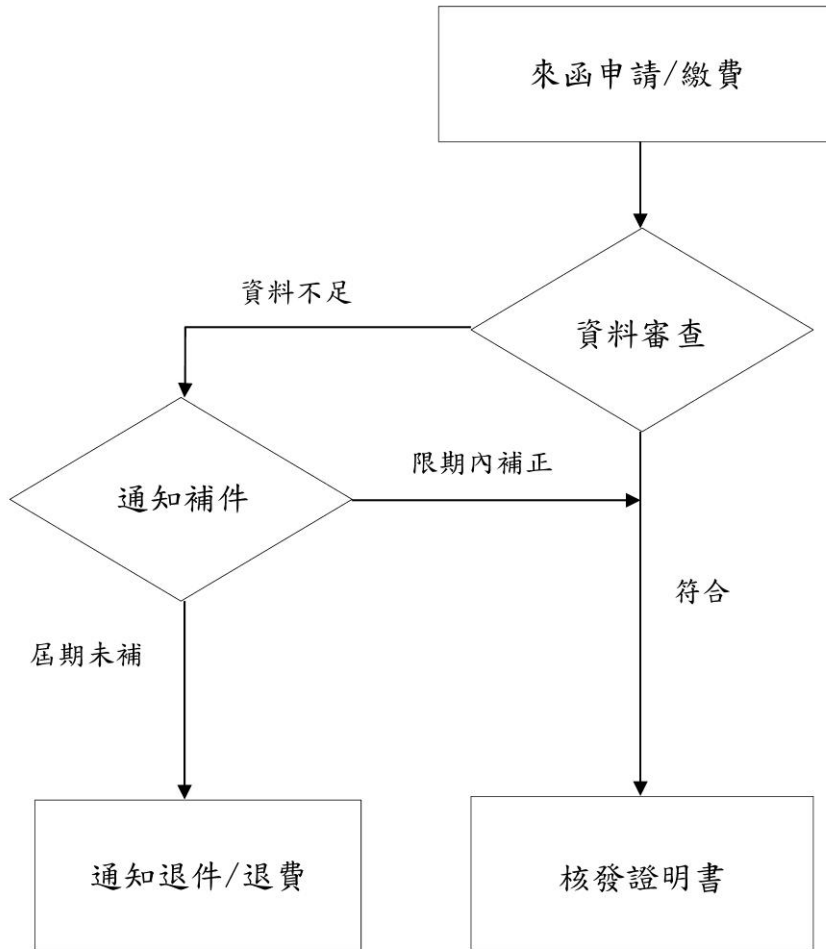
(三) 中文證明書補發

1. 證明書因毀損致重要資訊無法辨識者，得繳費重新申請乙張，並應同時返還原證明書。
2. 證明書遺失者，應填具切結書，始得申請補發。

七、附件

- (一) 附件 1：化粧品優良製造證明書申請書。
- (二) 附件 2：中文化粧品優良製造證明書範本。
- (三) 附件 3：英文化粧品優良製造證明書範本。

八、作業流程



衛生福利部
化粧品優良製造證明書申請書
Application Form of Cosmetics GMP Certificate

申請日期 Date of application : _____年 Year ____月 Month ____日 Day

類別 Application type :

中文證明書 Chinese 1 份 copies 英文證明書 English _____份 copies

(規費每份新台幣壹仟伍佰元整; Application fee is NT\$1,500 for one copy)

一、申請者基本資料 Basic information of applicant

廠商名稱 Name of Distributor	
廠商地址 Address of Distributor	
聯絡人 Contact person	
聯絡資訊 Telephone/Email	

二、製造廠(場所)基本資料 Basic information of Manufacturer(Plant)

製造廠(場所)名稱 Name of Manufacturer (Plant)	中文	
	English	
製造廠(場所)地址 Address of Manufacturer (Plant)	中文	
	English	
最近 1 次檢查合格 文件(核定文件) The document of latest GMP inspection	發文日期 Issue date :	
	發文文號 Issue number :	

廠商印章 Distributor stamp :

負責人印章 Owner stamp :

三、附表資料(請勾選):

- 附表一(Attachments I)：最近 1 次檢查合格文件(核定文件)影本 1 份。
The copy of the valid document of conformity for GMP.
- 附表二(Attachments II)：申請業者之公司或商業登記文件影本 1 份。
The copy of the company or business registration of the applicant
- 附表三(Attachments III)：工廠登記證明文件影本或免辦理工廠登記核備函。
The copy of the factory registration or the official approval letter of the factory exempt from registration.

衛生福利部
化粧品優良製造證明書

證號：(C)GMPO0000-000

製造廠（場所）名稱：

製造廠（場所）地址：

核定劑型及作業項目：

本證明書依據化粧品衛生安全管理法第 29 條規定發給。

本部係依據「化粧品優良製造準則」之規定進行查核，該優良製造準則之要求標準符合國際標準化組織(ISO)發布之 ISO 22716：2007。

衛生福利部

發 證 日 期： 年 月 日

有 效 日 期： 年 月 日

XXX(流水號)

**MINISTRY OF HEALTH AND WELFARE
REPUBLIC OF CHINA (TAIWAN)
CERTIFICATE OF GOOD MANUFACTURING PRACTICE**

Issue Date:

This certificate is hereby issued pursuant to the Article 29 of Cosmetic Hygiene and Safety Act. of the Republic of China (Taiwan).

The competent authority of the Republic of China confirms the following:

The manufacturer (plant):

Site address:

Issue number: (C)GMPOOOO-OOO

is the manufacturer(plant) of cosmetics for human use that has been inspected with the following dosage forms and the process of operations:

From the knowledge gained during GMP inspection performed on OOO O-O, 2000. The above mentioned manufacturer (plant) has been inspected by the Ministry of Health and Welfare and found to be in compliance with the requirements of Cosmetics Good Manufacturing Practice Regulations, which is complied with ISO 22716: 2007.

This certificate is valid until OOO O, 2000.

This certificate may be revoked at anytime as warranted.

Signed by

Shou-Mei Wu, Ph.D.
Director-General
Food and Drug Administration
(<http://www.fda.gov.tw/TC/index.aspx>)

Under the delegated authority of
Shih-Chung Chen, D.D.S.
Minister
Ministry of Health and Welfare
Republic of China (Taiwan)

XXX(No.)

6. 化粧品製造場所 GMP 自評表(FDA 品字第 1111100952 號函)

抄本

檔 號：
保存年限：

衛生福利部食品藥物管理署 函

地址：115209 臺北市南港區昆陽街161-2號
聯絡人：李承峰
聯絡電話：02-27877156
傳真：02-27877023
電子郵件：lichengfeng526@fda.gov.tw

受文者：如正、副本行文單位

發文日期：中華民國111年3月2日
發文字號：FDA品字第1111100952號
速別：普通件
密等及解密條件或保密期限：
附件：

主旨：為推動化粧品製造場所符合化粧品優良製造準則(GMP)，本署研擬「化粧品製造場所GMP自評表」1份，供化粧品製造業者自行參考運用，請轉知所屬會員，請查照。

說明：

- 一、依衛生福利部108年6月25日衛授食字第1081102748號公告，化粧品製造場所自113年7月1日起，應依公告之化粧品種類及時程，分階段全面符合GMP。
- 二、為協助業者符合GMP要求，本署自109年起持續辦理化粧品GMP法規說明會、研討會、技術研習營及教育訓練等活動，提供業者法規面與技術面資訊；並提供技術諮詢服務及委請GMP專家赴廠輔導/訪視，提供實務面建議，以協助業者加速落實GMP。
- 三、鑒於業者在GMP執行面，迭有法規理解落差而衍生諸多疑義；本署綜整化粧品GMP相關規範、專家建議及業界常見作

法研擬旨揭自評表1份，提供業者參考；業者可依自評表自行檢視廠內軟硬體現況，妥適規劃以符合GMP要求。

四、旨揭自評表電子檔請至本署官網(<http://www.fda.gov.tw>)

「業務專區>化粧品>化粧品GMP專區>公告或函」下載。

- 正本：臺南市化粧品商業同業公會、臺灣化粧品工業同業公會、台北市化粧品商業同業公會、新北市化粧品商業同業公會、台中市化粧品工業同業公會、高雄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、中華民國直銷協會、台北市美國商會、歐洲在臺商務協會、台北市日本工商會、宜蘭縣化粧品商業同業公會、彰化縣化粧品商業同業公會、嘉義市化粧品商業同業公會、臺南市南瀛化粧品商業同業公會、嘉義縣化粧品商業同業公會、台灣清潔用品工業同業公會、臺灣化粧品科技學會、台北市化工原料商業同業公會、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、台北市進出口商業同業公會
- 副本：連江縣衛生福利局、基隆市衛生局、臺北市政府衛生局、新北市政府衛生局、宜蘭縣政府衛生局、桃園市政府衛生局、新竹縣政府衛生局、新竹市衛生局、苗栗縣政府衛生局、臺中市政府衛生局、彰化縣衛生局、南投縣政府衛生局、雲林縣衛生局、嘉義縣衛生局、嘉義市政府衛生局、臺南市政府衛生局、高雄市政府衛生局、屏東縣政府衛生局、花蓮縣衛生局、臺東縣衛生局、澎湖縣政府衛生局、金門縣衛生局

化粧品製造場所 GMP 自評表

綜合說明

1. 依衛生福利部 108 年 6 月 25 日衛授食字第 1081102748 號公告，化粧品製造場所自 113 年 7 月 1 日起，應依公告之化粧品種類及時程完成實施化粧品優良製造準則 (GMP)。
2. 為協助業者自行檢視所屬作業場所是否符合化粧品 GMP 要求，食品藥物管理署綜整化粧品 GMP 相關規範、專家建議及業界常見作法，研擬本自評表，主要分為「廠房、設施及設備」、「生產及倉儲管理」、「品質管制實驗室」及「品質系統及文件化」等四大項，採條列式敘明實施化粧品 GMP 相關重要事項，謹提供業者參考。
3. 業者可依本自評表逐一檢視廠內實際現況，倘現況與自評項目所述不同或不適用，建議評估其妥適性或配套措施。
4. 本自評表相關描述，係代表其中一種具體可行的作法，業者可依廠內組織架構、硬體設置、原物料與成品特性、生產流程及作業需求等彈性運用，全面落實品質管理。

一、廠房、設施及設備

序號	自評項目	是	否	備註	GMP 條文
	化粧品製造場所之儲存、生產、品質管制、附屬設施、清洗及衛廁之區域，應予區隔或明顯區別。				
1.	化粧品製造場所，是否有廠區平面圖，標示大門、儲存區、生產區、品管實驗室、人員辦公室等。				11
2.	(1) 儲存、生產、品質管制之區域，是否區隔(實體)或明顯區別(標示)。				11
	(2) 承上，若採明顯區別，是否有特殊管制措施避免混雜或污染。				11
	(3) 承上，是否有儲存區各作業空間配置圖。(如原料、包裝材料、成品)				11
	(4) 承上，是否有生產區各作業室配置圖。(如調配、清洗、充填、包裝)				11

化粧品製造場所 GMP 自評表

序號	自評項目	是	否	備註	GMP 條文
	(5) 承上，是否有品質管制實驗室配置圖。(如理化、微生物實驗室)				11
3.	(1) 附屬設施、清洗及衛廁之區域，是否區隔或明顯區別。				11
	(2) 承上，若採明顯區別，是否有特殊管制措施避免混雜或污染。				11
	(3) 承上，衛廁是否獨立設置於生產區或儲存區外。				11、15
4.	生產區域附屬設施(例如工具間、器具保存室)，是否區隔或明顯區別。				11
5.	(1) 生產區域的清洗區(例如洗滌室、氣洗室)，是否區隔或明顯區別。				11
	(2) 承上，清洗區(如洗滌室)使用後是否保持清潔及乾燥。				11
	(3) 清洗區如與製造區同一空間，作業時段是否區分，並於 SOP 敘明。				11
/	化粧品製造場所廠房設施之設置，應將產品、原料及包裝材料混雜之風險降至最低。				
6.	執行收貨、儲存或其他相關作業之空間是否足夠。				12
7.	執行生產(製造及包裝)或其他相關作業之空間是否足夠。				12
8.	(1) 原物料、半成品或成品之儲存，是否皆為廠內倉庫。				12
	(2) 承上，如設置廠外倉庫，其管理方式是否與廠內倉庫一致。				12
9.	(1) 原物料、半成品或成品之儲存，是否皆放置於儲存區。				12

化粧品製造場所 GMP 自評表

序號	自評項目	是	否	備註	GMP 條文
	(2) 承上，如使用非儲存區(如包裝區、走道或大廳等)，是否僅供作業需求之短時間暫存。				12
10.	原料接收入庫，是否於抽樣區抽樣。				12
11.	原料使用，是否於稱量區稱量；必要時，是否配置集塵設備或抽氣櫃等防護裝置。				10、12
12.	關鍵區域(如製造、充填/分裝)，是否有人物流動線相關規劃與圖示。				13
13.	包裝區域，是否有人物流動線相關規劃與圖示。				13
14.	儲存區域，是否有人物流動線相關規劃與圖示。				13
	化粧品製造場所廠房設施之設計、建造得執行有效之清潔，必要時，予以消毒及保養維護，並確認產品受到保護。				
15.	(1) 生產區域之地板、牆壁、天花板、窗戶，是否具平滑表面，且易於清潔。				14
	(2) 承上，其材質是否耐受清潔劑與消毒劑。				14
16.	(1) 關鍵區域(如製造、充填/分裝)，是否界定為管制區(如人員管制及環境管制)。				14
	(2) 承上，進入管制區之人流動線是否配置更衣室(含洗手設施)。				14
	(3) 承上，進入管制區之物流動線是否配置緩衝室。				14
17.	(1) 關鍵區域(如製造、充填/分裝)，是否有環境管制及日常監測，如溫濕度、壓差(或空氣流向)等。				14

化粧品製造場所 GMP 自評表

序號	自評項目	是	否	備註	GMP 條文
	(2) 承上，是否有微生物、微粒子相關管制與監測。				14
18.	非關鍵區域(如標示及倉儲)，是否有環境管制及日常監測，如溫度、濕度。				14
19.	關鍵區域(如製造、充填/分裝)，是否設置非對外開啟之窗戶。				14
20.	非關鍵區域(如標示及倉儲)，如有對外開啟窗戶，是否設置紗窗。				14
21.	(1) 關鍵區域(如製造、充填/分裝)，是否具空氣供應系統，並提供過濾的潔淨空氣。				17
	(2) 承上，是否具空氣供應系統配置圖。(標示各空調箱供應之作業區域)				17
	(3) 承上，空氣供應系統是否定期維護，並留有紀錄供追溯。				17
22.	(1) 生產過程若產生粉塵或有害氣體，是否設置足夠之淋浴及更衣設施。				10
	(2) 承上，是否設置局部排氣裝置及負壓操作。				10
23.	生產及倉儲區域，是否設置滿足作業需求之照明設施。				16
24.	生產區域照明設施，是否加裝燈罩避免破裂時污染產品。				16
25.	倉儲區之管線、排水管及管道，是否具避免滴落物或凝結物污染原物料、產品、設備及設施之安裝方式。				18
26.	生產區之管線、排水管及管道，是否具避免滴落物或凝結物污染原物料、產品、設備及設施之安裝方式。				18

化粧品製造場所 GMP 自評表

序號	自評項目	是	否	備註	GMP 條文
27.	(1) 管線及管道暴露者，是否以托架懸吊或支撐隔離，以方便維修與清潔。				18
	(2) 承上，生產區之管線及管道，是否橫跨關鍵作業區(如下料口、桶槽開口)上方。				18
28.	排水管之落水頭，是否有防止逆流設計(防臭、防蟲)。				18
29.	關鍵區域(如製造、充填/分裝)，如設有排水溝槽，使用後是否保持清潔及乾燥。				18
30.	關鍵區域(如製造、充填/分裝)，如設置內部樓梯，是否規範清潔程序，以降低污染風險。				14
	廠房設施清潔與消毒，應有 SOP 或計畫敘明清潔與消毒之時機(何時執行)、方法(如何執行)、清潔劑與消毒劑(種類、濃度、配製方法)等，並留有紀錄供追溯。				
31.	(1) 廠房設施清潔，是否訂有 SOP 或計畫，並留有紀錄供追溯。				19
	(2) 承上，SOP 是否逐項敘明清潔步驟。				19
	(3) 承上，SOP 是否敘明清潔之注意事項。				19
32.	(1) 廠房設施消毒(必要時)，是否訂有 SOP 或計畫，並留有紀錄供追溯。				19
	(2) 承上，SOP 是否逐項敘明消毒步驟。				19
	(3) 承上，SOP 是否敘明消毒之注意事項。				19
33.	(1) 清潔劑或消毒劑之使用，是否能避免殘留。				21

化粧品製造場所 GMP 自評表

序號	自評項目	是	否	備註	GMP 條文
	(2) 承上，若未能避免殘留，是否有品質影響評估資料。				21
	廠房設施應維持良好狀態，必要時予以維護及修繕。				
34.	(1) 生產及儲存區，是否定期檢視廠房及設施之狀態，如裂縫、剝落、鏽蝕等。				20
	(2) 承上，必要時，是否予以修繕，並留有紀錄供追溯。				20
35.	潤滑劑之使用，若未能避免直接或間接接觸產品，是否有品質影響評估資料。				21
36.	(1) 化粧品製造場所之蟲害防治，是否訂定 SOP 或計畫書，並留有紀錄供追溯。				22
	(2) 承上，SOP 或計畫書是否敘明防蟲鼠措施之種類、位置、巡檢、更換及對策等事項。				22
	設備、容器及附屬設備之設計，應避免產品受到污染，並採用與產品、清潔劑及消毒劑相容之材質，且易於清潔、消毒及維護。				
37.	設備、容器及附屬設備，是否採用與產品、清潔劑及消毒劑相容的材質，且不易磨損。				24
38.	設備及半成品容器，是否具防護的設計，可避免灰塵、濕氣及空氣污染。(如容器加蓋)				24
39.	(1) 設備、傳輸軟管與附屬設備，是否有清潔及消毒(必要時)。				24
	(2) 承上，是否保持乾燥及良好的保護狀態，避免灰塵、潑濺或其他污染。				24
	化粧品製造場所之製程設備或儀器，其安裝或放置位置，應考量排水、房室人流、物流、操作動線。				

化粧品製造場所 GMP 自評表

序號	自評項目	是	否	備註	GMP 條文
40.	(1) 製程設備安裝，是否易於排水，以利清潔或消毒。				25
	(2) 承上，是否留有適當空間，以利於清潔與維護(如不靠牆、預留清潔或維護空間等)。				25
41.	(1) 製程設備安裝位置，是否避免使原物料之動線，影響產品品質。				25
	(2) 承上，是否避免使移動式設備之動線，影響產品品質。				25
	(3) 承上，是否避免使人員之動線，影響產品品質。				25
	化粧品製造場所之製程設備或儀器，應妥適安裝，並有可識別之標示。				
42.	(1) 化粧品製造場所之製程設備，是否標示設備名稱或編號。				25
	(2) 承上，使用/清潔後，是否在明顯的位置標示清潔狀態。				27
43.	待維修、暫停使用或待報廢的製程設備，是否有標示可供識別。				28
44.	停用或待報廢設備，是否有隔離或配套措施，防止人員誤用。				28
	化粧品製造場所之設備，應有 SOP 敘明操作人員之權責、用途、操作方式及注意事項等。				
45.	主要製程設備，是否有設備清單。				23
46.	(1) 製程設備之使用，是否有廠內操作 SOP。				23

化粧品製造場所 GMP 自評表

序號	自評項目	是	否	備註	GMP 條文
	(2) 承上，SOP 是否逐項敘明操作步驟。				23
	(3) 承上，SOP 是否敘明操作之注意事項。				23
47.	製程設備之操作，操作人員是否通過教育訓練。				30
48.	品質管制設備或儀器，操作人員是否通過教育訓練。				30
	化粧品製造場所之量測設備或儀器，應列冊管理，並有 SOP 敘明校正相關規範(如項目、頻率、方法、允收基準等)，且留有紀錄供追溯。				
49.	主要量測設備或儀器，是否有設備或儀器清單。				
	(1) 量測設備或儀器，是否定期執行校正。				26
50.	(2) 承上，是否訂有校正 SOP，並留有相關紀錄供追溯。				26
	(3) 承上，SOP 是否敘明校正項目、頻率、方法及允收基準。				26
51.	校正後，符合允收基準的設備或儀器，是否有校正標籤供識別。				26
	(1) 校正後，不符允收基準的設備或儀器，是否有識別機制(如黏貼停用標示)。				26
52.	(2) 承上，是否調查對產品品質的影響，如檢視先前的生產紀錄或品質管制紀錄是否有異常。				26
	製程設備清潔與消毒，應有 SOP 或計畫敘明清潔與消毒之時機(何時執行)、方法(如何執行)、清潔劑與消毒劑(種類、濃度、配製方法)等，並留有紀錄供追溯。				

化粧品製造場所 GMP 自評表

序號	自評項目	是	否	備註	GMP 條文
53.	(1) 製程設備清潔，是否訂有 SOP 或計畫，並留有紀錄供追溯。				27
	(2) 承上，SOP 或計畫是否逐項敘明清潔的步驟。				27
	(3) 承上，SOP 或計畫是否敘明清潔作業的注意事項(如人員防護)。				27
54.	傳輸軟管及附屬設備之清潔，是否於 SOP 敘明清潔時機與程序。				27
55.	清潔劑之使用，是否於 SOP 敘明其種類、濃度、配製方法等。				29
56.	(1) 持續性生產或連續批次生產時，是否於批次間執行設備清潔。				27
	(2) 承上，是否於 SOP 敘明設備清潔時機(何時清潔)與方式(如大清潔或小清潔)。				27
57.	同一作業室，製程操作未使用之設備，是否有防護或清潔措施，以避免產品間交叉污染的風險。				27
58.	(1) 製程設備消毒(必要時)，是否訂有 SOP 或計畫，並留有紀錄供追溯。				27
	(2) 承上，SOP 或計畫是否逐項敘明消毒的步驟。				27
	(3) 承上，SOP 或計畫是否敘明消毒作業的注意事項(如人員防護)。				27
59.	傳輸軟管及附屬設備之消毒，是否於 SOP 敘明消毒時機與程序。				27
60.	持續性生產或連續批次生產時，是否於 SOP 敘明設備消毒時機(何時消毒)。				27

化粧品製造場所 GMP 自評表

序號	自評項目	是	否	備註	GMP 條文
61.	(1) 清潔劑或消毒劑之使用，是否能避免殘留。				29
	(2) 承上，若未能避免殘留，是否有品質影響評估資料。				29
	製程設備之維護，應有 SOP 或計畫書敘明維護時機、作法、頻率等，並留有紀錄供追溯。				
62.	製程設備之維護作業，是否有防護或清潔措施，以避免污染產品。				28
63.	有瑕疵之設備，是否停止使用，並明顯標示、隔離。				28
64.	製程設備使用的消耗品(如潤滑劑)，是否確認不會影響產品品質。				29
	持續運作系統(電力、空調、冷藏及自動化設備等)之損壞或失效，應備妥適當備援設施或替代方案。				
65.	電力系統損壞或失效時，是否有配套措施或替代方案。				31
66.	空調系統損壞或失效時，是否有配套措施或替代方案。				31
67.	冷藏(或自動化)設備損壞或失效時，是否有配套措施或替代方案。				31
	化粧品製造場所之生產用水，應有 SOP 敘明處理單元設計、用水規格、水質監測(含時機、允收基準)、清潔消毒、維護保養等。				
68.	(1) 生產用水之處理單元、儲存桶及循環管路，是否有相關配置圖。				39
	(2) 承上，是否標示內容物及流向。				39
69.	(1) 生產用水之水質，是否執行製程參數監控或水質檢驗(如物理性、化學性檢				39

化粧品製造場所 GMP 自評表

序號	自評項目	是	否	備註	GMP 條文
	測)，並留有紀錄供追溯。				
	(2) 承上，是否於 SOP 或計畫書敘明監控或檢驗之時機、項目、允收基準。				39
70.	(1) 生產用水之水質，是否定期執行微生物檢測，並留有紀錄供追溯。				39
	(2) 承上，是否於 SOP 或計畫書敘明檢測之時機、項目、允收基準。				39
71.	(1) 水處理系統，是否定期執行消毒作業，並留有紀錄供追溯。				39
	(2) 承上，是否於 SOP 或計畫書敘明消毒時機、作法等。				39
72.	(1) 水處理設備，是否採用水質不受影響的材料。				39
	(2) 承上，其儲存桶及管路，是否避免水體滯留的設計(如循環或排空)。				39
73.	水處理系統之維護保養，是否於 SOP 或計畫書敘明時機、方法等，並留有紀錄供追溯。				39
74.	(1) 生產用水使用外購包裝水時，是否比照原料管理，如接收、入庫、標示等。				39
	(2) 承上，是否有品質確認措施，如抽樣、檢驗、CoA 檢視等。				39

化粧品製造場所 GMP 自評表

二、生產及倉儲管理

序號	自評項目	是	否	備註	GMP 條文
	各製造作業階段應依實際作業需求，撰寫相關文件或資料，例如產品配方文件及批次製造紀錄(含設備清單、領料單、製造指令、製程管制計畫等)，且相關文件資料應於需要時可即時取得。				
1.	各製造作業階段所使用之文件，是否具備製程設備清單。				41
2.	(1) 各製造作業階段所使用之文件，是否具備產品配方文件，且載明各原料之名稱及比例。				41
	(2) 承上，倘部分原料名稱以代碼呈現，是否有對照表供追溯。				41
3.	各製造作業階段所使用之文件，是否具備領料單，並記載各原料之批號及數量。				41
4.	各製造作業階段所使用之文件，是否具備各製程階段詳細指令與紀錄(批次製造紀錄)。				41
5.	各項產品是否依品項、批量不同，分別訂定批次製造紀錄。				41
6.	各製造作業階段所使用之文件，是否已備齊於作業區(作業人員可即時取得)，如領料單、批次製造紀錄、設備操作 SOP 等。				41
7.	(1) 批次製造紀錄，作業前是否確認作業區已清潔(或消毒)。				41
	(2) 承上，是否確認無殘留前次製造作業使用之原物料及文件(清線作業)。				41
8.	批次製造紀錄，作業前是否確認製造設備已清潔(或消毒)。				41
9.	批次製造紀錄，是否包含原料添加步驟。				41

化粧品製造場所 GMP 自評表

序號	自評項目	是	否	備註	GMP 條文
10.	批次製造紀錄，是否包含關鍵製程參數，如溫度、設備轉速、混合時間等。				41
11.	批次製造紀錄，是否包含製程中管制之抽樣與檢測。				41
12.	批次製造紀錄，是否包含半成品資訊，如數量、產率、製造完成時間。				41
13.	批次製造紀錄，作業後是否確認製造設備完成清潔(或消毒)。				41
14.	(1) 批次製造紀錄，作業後是否確認作業區完成清潔(或消毒)。				41
	(2) 承上，是否確認無殘留當次製造作業使用之原物料。				41
15.	製造作業所使用之原料，是否確認已完成放行程序。				41
16.	原料之稱量，是否配置稱量工具，如杓子、湯匙、移液管等。				41
17.	原料稱量作業前，是否確認稱量區、稱量設備及工具之清潔狀態。				41
18.	原料稱量時，是否依配方量測或稱重，並留有稱量紀錄。				41
19.	(1) 稱量後之原料，是否置入乾淨之相容性容器(考量容器對原料品質之影響，如密閉性、反應性、避光性、釋出物及安定性等)。				41
	(2) 承上，是否具適當標示，如原料品名、批號、數量及投產之產品名稱、批號。				41
20.	原料稱量倘於製造區進行(稱量後直接投入調配桶槽)，是否有防止混淆或交叉污染相關管制措施。				41

化粧品製造場所 GMP 自評表

序號	自評項目	是	否	備註	GMP 條文
21.	製造作業階段，各作業室是否具狀態標示，如產品名稱、批號、日期及製造階段等。				41
22.	(1) 製造作業階段，操作人員是否依製造指令及操作進度填寫批次製造紀錄與簽名。				41
	(2) 承上，關鍵步驟(如下料、關鍵製程參數設定等)是否經覆核者確認與簽名。				41
23.	(1) 製造作業階段，是否訂有製程管制計畫，敘明抽樣時機與數量、管制項目與允收基準。				41
	(2) 承上，是否留有檢驗結果，若發現有未符允收基準者，是否依程序調查處理。				41
/	製造日期如何訂定，應於 SOP 敘明其原則。				
24.	化粧品之製程操作，是否規範完成製造階段(半成品)至包裝階段(成品)之間隔時間。				59
25.	(1) 成品製造日期，是否依下料日期或完成製造階段(半成品)日期。				59
	(2) 承上，製造日期未依下料日期或完成製造階段(半成品)日期，是否於 SOP 敘明。				59
26.	若以完成包裝階段日期為製造日期，且完成製造階段至包裝階段之間隔時間長(如超過 1 個月)，是否將前述間隔時間納入產品安定性試驗評估。				59
27.	再加工之半成品或成品，其製造日期是否沿用原製造日期。				59
/	半成品或成品之零數或餘料(先前批次)，若與下批生產之半成品共同調製時，應於 SOP 敘明其使用原則。				
28.	(1) 半成品或成品之零數或餘料，是否有併入後續批次半成品共同調製情形。				59

化粧品製造場所 GMP 自評表

序號	自評項目	是	否	備註	GMP 條文
	(2) 承上，是否有 SOP 規範其使用原則(如添加時機、數量等)。				59
	(3) 承上，是否評估對產品品質之影響。				59
29.	零數或餘料之使用，是否於批次製造紀錄留有相關內容供追溯。				59
/	半成品管理，應有 SOP 敘明其批號、儲存等事項，並留有紀錄供追溯。				
30.	(1) 每批製造之半成品，是否個別指定批號。				42
	(2) 承上，是否訂有半成品批號編碼原則。				42
31.	同一品項數桶標示相同批號之半成品，是否經最終混合步驟。				42
32.	半成品儲存容器，是否具適當材質或樣式。				42
33.	(1) 半成品之識別，是否具識別標示，如名稱(或識別碼)、批號、數量、製造日期、儲存條件。				41、 42
	(2) 承上，是否具狀態標示，如待驗、合格、不合格。				42
34.	半成品儲存區，是否管制人員進出。				42
35.	半成品儲存區，是否依半成品儲存條件進行環境管制(如溫度、濕度)與日常監測，並留有紀錄供追溯。				42
36.	不合格半成品之儲存，是否具隔離管制措施。				42

化粧品製造場所 GMP 自評表

序號	自評項目	是	否	備註	GMP 條文
37.	(1) 半成品儲存期限，是否訂有評估計畫，敘明儲存容器、儲存條件、儲存期間、抽樣計畫、試驗方法及允收基準等。				42
	(2) 承上，是否依評估結果，訂定其儲存期限。				42
38.	逾儲存期限之半成品，使用前是否經再評估程序。				42
	各包裝作業階段應依實際作業需求，撰寫相關文件或資料，例如產品配方文件及批次包裝紀錄(含設備清單、領料單、包裝指令、製程管制計畫)，且相關文件資料應於需要時可即時取得。				
39.	各包裝作業階段所使用之文件，是否具備製程設備清單。				43
40.	各包裝作業階段所使用之文件，是否具備領料單，並記載各包裝材料之批號及數量。				43
41.	各包裝作業階段所使用之文件，是否具備各製程階段詳細指令與紀錄(批次包裝紀錄)。				43
42.	各包裝作業階段所使用之文件，是否已備齊於作業區(作業人員可即時取得)，如領料單、批次包裝紀錄、設備操作標準作業程序。				43
43.	(1) 批次包裝紀錄，充填/分裝作業前，是否確認無殘留前次作業使用之內容物、包材及文件(清線作業)。				43
	(2) 承上，是否確認作業區已清潔(或消毒)。				43
	(3) 承上，是否確認設備已清潔(或消毒)。				43
44.	批次包裝紀錄，是否包含初級包材(如空瓶、空罐)清潔紀錄。				43
45.	(1) 批次包裝紀錄，是否包含半成品充填、分裝、標示等包裝步驟。				43

化粧品製造場所 GMP 自評表

序號	自評項目	是	否	備註	GMP 條文
	(2) 承上，倘有試充填、試噴印、試貼標等包裝步驟，是否有操作指令與紀錄。				43
46.	批次包裝紀錄，是否包含關鍵操作參數條件，如充填量、充填速度。				43
47.	批次包裝紀錄，是否包含製程中管制之抽樣與檢測。				43
48.	批次包裝紀錄，是否包含成品資訊，如產量、留樣量、包裝完成時間。				43
49.	批次包裝紀錄，是否包含成品、半成品、標示材料、包裝材料之數量調和。				43
50.	(1) 批次包裝紀錄，充填/分裝作業後是否確認設備完成清潔(或消毒)。				43
	(2) 承上，是否確認作業區完成清潔(或消毒)。				43
51.	(1) 每批包裝完成之成品，是否逐批指定不同批號。				43
	(2) 承上，是否訂有成品批號編碼原則。				43
52.	同一批半成品，分次充填/分裝，其成品是否指定不同批號。				43
53.	(1) 成品批號與半成品批號是否相同。				43
	(2) 承上，若成品批號與半成品批號不同，是否具對應連結資料供追溯。				43
54.	同一品項標示相同批號之成品，其半成品是否來自單一批號。				43
55.	(1) 包裝作業階段，各包裝線是否具識別標示，如包裝線名稱或其識別代碼。				43

化粧品製造場所 GMP 自評表

序號	自評項目	是	否	備註	GMP 條文
	(2) 承上，是否包含成品名稱(或其識別代碼)、批號。				43
56.	(1) 包裝作業階段，人員是否依包裝指令及操作進度填寫批次包裝紀錄與簽名。				43
	(2) 承上，關鍵步驟是否經覆核者確認與簽名。				43
57.	(1) 包裝作業階段，是否訂有製程管制計畫，敘明抽樣時機與數量、管制項目與允收基準。				44
	(2) 承上，是否留有檢驗結果，若發現有未符合允收基準者，是否依程序調查處理。				44
58.	製程中管制使用線上設備者，是否訂有該設備之檢查週期、項目及內容。				44
59.	包裝作業階段，未使用之包裝材料，是否經適當儲存並標示後，始得回存至倉庫(退料)。				43
60.	充填/分裝及標示作業非一次完成者，是否具隔離及識別措施，避免發生混雜或標示錯誤。				43
/	原料及包裝材料管理，應有 SOP 敘明其接收、待驗、抽樣、儲存、標示及使用等事項，並留有紀錄供追溯。				
61.	原料及包裝材料，放行使用前是否確認符合允收基準。				32
62.	(1) 進廠的原料及包裝材料，是否核對品名、批號、數量及供應商等資訊，以確保與採購訂單相符。				34
	(2) 承上，是否確認裝運容器的完整性及清潔狀態。				34
63.	具特殊儲存條件(如冷藏、冷凍)之原料，是否查核其運輸資料。				34

化粧品製造場所 GMP 自評表

序號	自評項目	是	否	備註	GMP 條文
/	原料或包裝材料之供應商，應有 SOP 敘明其選擇、評估、品質協議及溝通等事項，並留有紀錄供追溯。				
64.	(1) 原料或包裝材料之採購，是否有供應商選擇或評估機制。				33
	(2) 承上，是否有合格供應商清單。				33
	(3) 承上，前述合格供應商清單，是否定期檢討或再評估。				33
65.	(1) 採購前，是否與供應商簽訂品質協議。				33
	(2) 承上，是否就問卷調查、協助、稽核等事項進行溝通。				33
/	原料及包裝材料之識別與狀態，應有 SOP 敘明其標示、允收、拒收或隔離等事項。				
66.	(1) 原料及包裝材料之管理，是否採有條理的方式儲存。(不同品項或批號不可混放)				35
	(2) 承上，是否以容器或棧板為單位逐一標示。				35
67.	原料及包裝材料之標示，是否包括品項、批號、數量、儲存條件、使用期限(或再驗日期)、供應商名稱等資訊。				35
68.	(1) 原料及包裝材料之儲存，是否依允收、拒收或隔離等狀態，以實體系統或可識別狀態之適當方式予以識別。(不同狀態不可混放)				35
	(2) 承上，採電子化管理之庫存系統，是否包含狀態管理及儲位管理。				35
/	原料或包裝材料之放行，應有 SOP 敘明其流程、權責人員及條件等事項，並留有紀錄供追溯。				

化粧品製造場所 GMP 自評表

序號	自評項目	是	否	備註	GMP 條文
69.	原料與包裝材料之使用，是否設置實體(如待驗區、合格區)或其他替代系統，確保已完成放行程序。				36
70.	(1) 原料與包裝材料之放行，是否由負責品質之權責人員執行。				36
	(2) 承上，除供應商分析證明文件外，是否有其他佐證資料，作為判定允收之依據(如抽樣檢驗)。				36
71.	原料稱量後剩餘量，是否盛裝於密閉容器並標示，始回存至倉庫。				36
72.	原料及包裝材料之儲存，應有 SOP 敘明其條件(如溫濕度)、管理、重新包裝、隔離或拒收、使用及盤點等事項，並留有紀錄供追溯。				
72.	(1) 原料之儲存場所，是否訂有溫濕度規範。				37
	(2) 承上，是否實施監測以確認其狀態。				37
73.	(1) 包裝材料之儲存場所，是否訂有溫濕度規範。				37
	(2) 承上，是否實施監測以確認其狀態。				37
74.	原料及包裝材料之儲存，是否配置棧板或貨架，避免與地面直接接觸。				37
75.	原料及包裝材料重新包裝時，其標籤內容是否與原標籤之記載相同。				37
76.	隔離及拒收之原料或包裝材料，是否儲存於特定之位置，確保可充分辨識與區別。				37
77.	原料及包裝材料之使用，是否遵循先進先出原則(或先到期先出)。				37

化粧品製造場所 GMP 自評表

序號	自評項目	是	否	備註	GMP 條文
78.	(1) 原料及包裝材料之庫存管理，是否定期盤點。				37
	(2) 承上，帳料有顯著差異時，是否調查並矯正之。				37
/	逾期原物料之管理，應有 SOP 敘明其再評估程序與作法，並留有紀錄供追溯。				
79.	(1) 為防止逾預定儲存期間原物料之誤用，是否建立再評估系統。				38
	(2) 承上，再評估系統是否界定可能受影響之品質屬性(檢驗項目)。				38
	(3) 承上，因儲存而對品質有影響之檢驗項目，是否抽樣進行再驗。				38
	(4) 承上，是否界定再評估後可使用期間。				38
80.	逾預定儲存期間原物料，是否隔離暫停使用。				38
81.	逾原製造廠標示再驗日期(如 Retest Date 或 Best Before Date 等)之原物料，是否使用前依再評估程序執行。				38
82.	逾原製造廠標示使用期限 (如 Expired Date、Shelf Life、保存期限或有效期間等)之原物料，納入再評估系統前，是否有佐證資料(如原製造廠出具品質證明文件)。				38
/	成品之放行，應有 SOP 敘明權責人員、審查項目及放行條件等事項，並留有紀錄供追溯。				
83.	成品放行之審查，是否訂有成品放行查檢表，敘明各部門應審查項目，如領料單、批次製造/包裝紀錄、半成品/成品檢驗報告、品質事件(如偏差、變更)等。				46

化粧品製造場所 GMP 自評表

序號	自評項目	是	否	備註	GMP 條文
84.	成品之放行，是否由負責品質之權責人員執行(簽核)。				46
	成品之儲存，應有 SOP 敘明儲存區域、儲存條件(例如溫溼度、避光)、成品識別、庫存管理、盤點等事項，並留有紀錄供追溯。				
85.	成品儲存區，是否具人員進出權限制。				47
86.	成品儲存區，是否依成品保存條件進行環境管制(如溫度、濕度)及日常監測，並留有監測紀錄供追溯。				47
87.	(1) 成品儲存區，是否區分放行、隔離或拒收，並有各區域識別標示。				47
	(2) 承上，隔離或拒收區，是否具限制存取或實體區隔措施。				47
88.	成品之儲存，是否避免其與地面直接接觸，如配置棧板或貨架。				47
89.	成品之儲存，是否依個別狀態(如放行、隔離或拒收)，分別儲存於特定位置或以其他得確保辨識之方式區別之。				47
90.	成品之儲存，放行區是否有儲位管理措施(不同品項或批號不混放)。				47
91.	(1) 成品之識別，是否具識別標示，如名稱(或識別碼)、批號、數量。				47
	(2) 承上，是否具狀態標示，如待驗、合格、不合格。				47
	(3) 承上，是否以容器或棧板為單位逐一標示。				47
92.	成品之庫存管理，是否遵守先進先出原則(或先到期先出)。				47

化粧品製造場所 GMP 自評表

序號	自評項目	是	否	備註	GMP 條文
93.	(1) 成品之庫存管理，是否留有各產品進出貨紀錄供追溯。				47
	(2) 承上，是否定期實施庫存盤點，且當存貨數量有顯著差異者時予以調查。				47
94.	成品之庫存管理，倘採電子化管理之庫存系統，是否包含狀態管理及儲位管理。				47
/	成品之裝運，應有 SOP 敘明出貨流程、裝運方式等事項，並留有紀錄供追溯。				
95.	成品之裝運，是否具適當維護措施，確保裝運過程中之成品品質，如出貨包裝樣式、運送條件(如溫度)。				48
96.	(1) 以半成品狀態出貨者，是否具適當識別資訊，包含品名、批號、數量及保存條件等。				41、 48
	(2) 承上，是否提供製造日期、保存期限、CoA 等重要資訊。				48
	(3) 承上，是否確認出貨對象之適當性(完成產品登錄之化粧品包裝廠)。				48
/	成品之退貨，應有 SOP 敘明退貨品之原因調查、識別、儲存、評估、再銷售等事項，並留有紀錄供追溯。				
97.	出廠後退回之退貨品，是否具明確標示，並儲存於特定區域。				49
98.	退貨品之處理，是否訂有評估程序與允收標準，並依評估結果決定其處置方式。				49
99.	(1) 已經再處理之退貨品，是否可明確區別。				49
	(2) 承上，倘可再次銷售者，是否依放行程序辦理。				49

化粧品製造場所 GMP 自評表

三、品質管制實驗室

序號	自評項目	是	否	備註	GMP 條文
	品質管制實驗室人員、廠房及設施、設備、委託作業及文件化，應符合化粧品優良製造準則第二、三、四、十一及十六章規定。				
1.	品質管制人員之權責、訓練、考核，是否符合化粧品優良製造準則第二章之規定。				50
2.	品質管制實驗室之設施，是否符合化粧品優良製造準則第三章之規定。				50
3.	品質管制實驗室之設備，是否符合化粧品優良製造準則第四章之規定。				50
4.	品質管制實驗室之委受託事項，是否符合化粧品優良製造準則第十一章之規定。				50
5.	品質管制實驗室之文件化，是否符合化粧品優良製造準則第十六章之規定。				50
	原料、包裝材料、半成品及成品之允收基準，應依其種類、特性訂定。				
6.	原料允收基準，是否依原料種類、特性及成品之品質要求訂定(如顏色、性狀、光折射率、比重、pH、重金屬、濃度、含量或純度等)。				32、51
7.	水質允收基準，是否依生產用水需求及成品之品質要求訂定(如 pH、導電度、微生物等)。				32、51
8.	包裝材料允收基準，是否依包裝材料種類、特性及成品之品質要求訂定(如長度、厚度、顏色、材質等)。				32、51
9.	半成品允收基準種類，是否依半成品種類、特性訂定，如性狀、顏色、pH、黏度、特定成分含量(如防腐劑、抗菌劑、限用成分等)。				51

化粧品製造場所 GMP 自評表

序號	自評項目	是	否	備註	GMP 條文
	微生物等。				
10.	成品允收基準，是否依成品種類、特性訂定，如性狀、顏色、pH、黏度、特定成分含量(如防腐劑、抗菌劑、限用成分等)、微生物等。				51
11.	原料、包裝材料、生產用水、半成品及成品之抽樣，應有抽樣作業計畫，敘明權責人員、抽樣時機、抽樣方法、使用設備、樣本數量、樣品汙染防範措施、樣品識別資訊及抽樣頻率等。				
11.	原料、包裝材料之品質確認，是否訂定原料、包裝材料抽樣計畫。				55
12.	半成品、成品之品質確認，是否訂定半成品、成品抽樣計畫。				55
13.	生產用水之品質確認，是否訂定生產用水抽樣計畫。				55
14.	原料、包裝材料之抽樣人員，是否受過抽樣訓練。				55
15.	半成品、成品之抽樣人員，是否受過抽樣訓練。				55
16.	生產用水之抽樣人員，是否受過抽樣訓練。				55
17.	(1) 原料抽樣計畫，是否訂定抽樣數(如 25 桶原料，依據 $\sqrt{N}+1$ 原則隨機取 6 桶開封取樣)。				55
17.	(2) 承上，是否訂定抽樣量(如依檢驗方法所需樣品數量為 12 克，前述 6 桶原料開封後，每桶分別取樣 2 克)。				55
18.	包裝材料抽樣計畫，是否有訂定抽樣方法(如依據 MIL-STD 105E 原則)。				55

化粧品製造場所 GMP 自評表

序號	自評項目	是	否	備註	GMP 條文
19.	(1) 原料抽樣之場所，是否為指定的特定區域。				55
	(2) 承上，是否為管制區(control non-classified)或無塵工作站(clean booth)。				55
20.	(1) 原料及生產用水抽樣計畫，是否規範盛裝樣品容器之樣式(如瓶、袋)及材質(如玻璃、PE 或 PP 等)。				55
	(2) 承上，盛裝樣品容器是否避免樣品污染或變質。				55
/	樣品識別資訊應至少有名稱(或識別碼)、批號、抽樣日期、樣品盛裝容器。				
21.	(1) 樣品識別資訊，是否有名稱(或識別碼)及批號。				56
	(2) 承上，是否有抽樣日期及抽樣人員。				56
	(3) 承上，是否有樣品數量及儲存條件(如溫度、濕度或避光等)。				56
/	原料、包裝材料、半成品及成品應逐批抽樣與檢驗。				
22.	接收入庫之原料，是否逐批抽樣與檢驗。				50
23.	接收入庫之包裝材料，是否逐批抽樣與檢驗。				50
24.	接收入庫之半成品(外購或客供)，是否逐批抽樣與檢驗或核對供應商分析證明文件。				50

化粧品製造場所 GMP 自評表

序號	自評項目	是	否	備註	GMP 條文
25.	廠內生產之成品，是否逐批抽樣與檢驗。				50
/	每批原料、包裝材料及成品，應依廠內允收基準執行全項檢驗；若減項檢驗，應有評估資料及紀錄留存，微生物檢測不得減項為原則。				
26.	(1) 原料抽樣後，是否逐批依廠內允收基準執行全項檢驗(全部檢驗項目皆檢驗)。				50
	(2) 承上，如未全項檢驗，其減項檢驗是否有 SOP 規範及佐證資料。				50
27.	(1) 包裝材料抽樣後，是否逐批依廠內允收基準執行全項檢驗。				50
	(2) 承上，如未全項檢驗，其減項檢驗是否有 SOP 規範。				50
28.	(1) 成品抽樣後，是否逐批依廠內允收基準執行全項檢驗。				50
	(2) 承上，如未全項檢驗，其減項檢驗是否有 SOP 規範及佐證資料。				50
	(3) 承上，如未逐批執行成品微生物檢驗，是否有評估資料。				50
29.	(1) 部分成品檢驗結果，是否以半成品檢驗結果替代。				50
	(2) 承上，是否有 SOP 規範替代之原則(微生物檢驗通常不可替代)。				50
/	檢驗方法應為明確、適當且可行之檢驗方法。				
30.	允收基準所定檢驗項目，是否具體規範其檢測方法及合格標準。				51

化粧品製造場所 GMP 自評表

序號	自評項目	是	否	備註	GMP 條文
31.	(1) 微生物檢驗方法，是否採用食藥署建議檢驗方法(化粧品中微生物檢驗方法)、藥典或國際標準之檢驗方法。				51
	(2) 承上，若採用檢驗材料供應商提供或廠內自行開發(或修改)之檢驗方法，是否有方法適用性及檢品抑菌性評估資料。				51
32.	(1) 微生物試驗，是否有培養基效能試驗資料(通常每一配製批)或陽性對照資料(通常每一試驗批)。				51
	(2) 承上，是否有陰性對照組(或空白對照組)相關資料(通常每一試驗批)。				51
/	檢驗用試劑、溶液、參考標準品、培養基應標示名稱、開封日期、濃度、儲存條件、有效日期及製備人員姓名或簽名。				
33.	(1) 試劑、溶液、參考標準品、培養基等，是否有標示名稱、濃度、含量(或力價)。				54
	(2) 承上，是否有標示開封日期、儲存條件及有效日期。				54
34.	(1) 自行製備之試劑、溶液、參考標準品、培養基等，是否有製備紀錄。				54
	(2) 承上，是否有標示製備人員資訊(姓名或簽名)。				54
/	檢驗結果之審查，應有 SOP 敘明權責人員、審查項目及核准條件等事項，並留有紀錄供追溯。				
35.	(1) 經權責人員審查，符合規格之檢驗結果，是否作成核准之決定。				52
	(2) 承上，不符合規格之檢驗結果，是否作成拒收或待判定之決定。				52

化粧品製造場所 GMP 自評表

序號	自評項目	是	否	備註	GMP 條文
/	不符合規格之檢驗結果，應進行調查，並有 SOP 敘明權責人員、調查程序、重新測試條件等，並留有紀錄供追溯。				
36.	(1) 不符合規格之檢驗結果，是否於 SOP 敘明調查之權責人員、調查程序等，並留有紀錄供追溯。				53
	(2) 承上，是否由權責人員進行調查。				53
	(3) 承上，重行測試的判定，是否具有正當理由，並留有紀錄供追溯。				53
/	成品留樣應有 SOP 敘明權責人員、包裝樣式、儲存條件/地點、留樣量、保存期間、領用程序等，並留有紀錄供追溯。				
37.	(1) 成品留樣，是否為完整出貨包裝樣式。				57
	(2) 承上，如非完整出貨包裝樣式，是否以相同材質、樣式之其他容器留樣，並有成品出貨包裝材料留樣。				57
38.	(1) 成品留樣之儲存，是否有指定區域。				57
	(2) 承上，是否符合成品儲存條件(如溫度、濕度)，並留有日常監測紀錄供追溯。				57
39.	(1) 成品留樣之數量，是否足夠執行至少 1 次全項檢驗(全部檢驗項目皆檢驗)。				57
	(2) 承上，是否有領用紀錄供追溯(如日期、數量、領用原因、領用人等)。				57
40.	成品留樣之保存期間，是否至少為成品效期(有效期間或保存期限)後 1 年。				57

化粧品製造場所 GMP 自評表

序號	自評項目	是	否	備註	GMP 條文
41.	原料留樣，是否有 SOP 敘明權責人員、留樣容器、儲存條件/地點、留樣量、保存期間、領用程序等，並留有紀錄供追溯。				57
/	權責人員應調查不符合規格品之原因，並決定不符合規格品之處置方式。				
42.	(1) 原料、包裝材料不符合規格時，是否有權責人員調查並決定處置方式(如退回或銷毀)。				58
	(2) 承上，如有特殊處置方式，是否於 SOP 敘明。				58
43.	(1) 半成品、成品不符合規格時，是否有權責人員調查並決定處置方式(如銷毀、再加工)。				58
	(2) 承上，其銷毀是否留有紀錄供追溯。				58
/	不符合規格之半成品或成品需再加工時，應由品質相關人員同意後，始得再加工。				
44.	(1) 不符合規格之半成品或成品，如再加工時，是否有品質相關人員同意。				59
	(2) 承上，再加工方法，是否有權責人員同意。				59
45.	(1) 再加工之半成品或成品，是否執行品質管制，其規格是否符合半成品或成品允收基準。				59
	(2) 承上，如涉及製造階段之再加工，是否抽樣並依允收基準執行全項檢驗。				59

化粧品製造場所 GMP 自評表

四、品質系統及文件化

序號	自評項目	是	否	備註	GMP 條文
	化粧品製造場所，應有 SOP 敘明組織架構及組織圖等事項，且明確界定組織分工。				
1.	(1) 製造場所之人員組織架構，是否制定組織圖。				5
	(2) 承上，是否載明部門、權責人員及部門人數等資訊。				5
2.	品質保證部門(或品質管制部門)，是否獨立於其他部門(如製造、包裝部門)。				5
	管理階層及從業人員，應有 SOP 或工作說明書敘明其工作內容、職能、職掌及責任等事項，並提供足夠資源及督促人員遵守 GMP。				
3.	(1) 管理階層之責任，是否訂定內部規範。				6
	(2) 承上，是否監督從業人員遵守 GMP。				6
	(3) 承上，是否依作業性質劃分管制區域。				6
	(4) 承上，是否告知經授權人員得進出之區域。				6
4.	(1) 各部門及階層人員之責任，是否訂定內部規範。				6
	(2) 承上，是否確認其所屬部門、職位、執掌及責任。				6
	(3) 承上，是否可取得權責有關文件，並遵守文件規定。				6
	(4) 承上，是否有「應遵守衛生要求」相關規範。				6
	(5) 承上，是否有「應報告其權責內之異常或不符合規定事項」相關規範。				6

化粧品製造場所 GMP 自評表

序號	自評項目	是	否	備註	GMP 條文
	(6) 承上，是否有「應接受教育訓練、具備足夠技能」相關規範。				6
	生產、管制、儲存及裝運人員之教育訓練，應有 SOP 敘明訓練計畫、方法及考評機制等事項，並留有紀錄供追溯。				
	(1) 生產、管制、儲存及裝運人員，是否接受 GMP 相關活動之訓練。				7
5.	(2) 承上，是否有年度訓練計畫(常態性及持續性之訓練)，並定期更新訓練項目或內容。				7
6.	針對不同階層人員(如管理階層或作業人員)，是否訂定對應之訓練計畫。				7
7.	針對不同資歷人員(如新進人員或在職人員)，是否訂定對應之訓練計畫。				7
	(1) 訓練課程之設計，是否考量人員之專業、經驗、執掌與責任，安排一般課程及專業課程。				7
8.	(2) 承上，是否有新進人員之理論與實務基本訓練(如文件研讀、實務操作、專業課程等)。				7
9.	訓練過程中或結束後，是否評估訓練效果(如筆試、口試、書面報告、經驗分享或實作等)。				7
	人員衛生及健康管制，應有 SOP 或計畫敘明手部清潔、工作服裝規定及禁止行為(如飲食、吸菸或存放食物等)等事項，且應有健康管制程序，敘明疾病通報等，並留有紀錄供追溯。				
10.	人員進入生產、管制及儲存區域前，是否完成衛生管制相關教育訓練。				8
11.	(1) 人員進入關鍵區域(製造及充填/分裝區)前，是否使用洗手設施。				8

化粧品製造場所 GMP 自評表

序號	自評項目	是	否	備註	GMP 條文
	(2) 承上，是否穿戴防護外衣(如頭套、口罩、衣物、手套、鞋子等)。				8
	(3) 承上，是否張貼更衣圖示，供人員瞭解更衣順序。				8
12.	(1) 人員進入包裝、管制(實驗室)或儲存區域前，是否穿戴工作服(得依作業性質選擇適當服裝)。				8
	(2) 承上，是否張貼更衣圖示(或文字)，供人員瞭解更衣順序。				8
13.	防護外衣或工作服，是否定期清潔或更換。				8
14.	(1) 生產、管制及儲存區域，是否禁止人員飲食、咀嚼及吸菸。				8
	(2) 承上，是否避免存放食物、飲料、菸品或個人藥物。				8
	(3) 承上，是否禁止從事不符衛生或可能造成產品不良影響之行為(如隨地吐痰、便溺)。				8
15.	人員進入生產、管制及儲存區域前，是否完成健康管制相關教育訓練。				8
16.	(1) 健康管制相關 SOP 或計畫，是否敘明有明顯感染性疾病或開放性傷口時之通報機制。				8
	(2) 承上，是否採取措施確保前述人員不與產品直接接觸。				8
/	生產、管制及儲存區域之進入管理，應有人員進出管制，且應有 SOP 敘明訪客與未經訓練人員之管制措施，並留有進出紀錄供追溯。				
17.	(1) 非授權人員欲進入生產、管制(實驗室)及儲存區域，是否有管理措施。				9

化粧品製造場所 GMP 自評表

序號	自評項目	是	否	備註	GMP 條文
	(2) 承上，是否事前告知注意事項，如個人衛生及防護衣物(或工作服)穿戴規定。				9
	(3) 承上，是否有陪同人員密切督導。				9
	委託、受託作業(如化粧品製造、包裝、分析、蟲害防治、廠房設施設備之清潔消毒維護及其他相關事項)，應有 SOP 敘明權責人員、品質協議及品質管制等事項，並留有紀錄供追溯。				
18.	(1) 委託者就委託辦理事項，是否與受託者訂定書面契約或協議。				65
	(2) 承上，是否明定委託標的、義務與責任，及履約管理事項。				65
	(3) 承上，是否評估受託者履約能力、法遵能力與產能，及確認其具備履約之方法。				66
	(4) 承上，是否提供受託者履約所需之全部資訊。				66
19.	(1) 受託者就受託辦理事項，是否確保履約方法、經驗及人員能力符合契約約定。				67
	(2) 承上，委託辦理事項如轉包予第三人，是否經化粧品製造業者(委託者)事前同意。				67
	(3) 承上，是否配合化粧品製造業者，進行契約或協議約定之檢查及稽核。				67
	(4) 承上，可能影響產品或服務品質之履約事項變動，是否經化粧品製造業者事前同意。				67
	偏差事件處理，應有 SOP 敘明權責人員、通報、收案、調查、評估、措施執行等事項，並留有相關紀錄供追溯。				
20.	(1) 偏差事件處理，是否訂定 SOP，並留有紀錄供追溯。				68

化粧品製造場所 GMP 自評表

序號	自評項目	是	否	備註	GMP 條文
	(2) 承上，是否有流程圖供相關人員參考。				68
	(3) 承上，是否有案件通報及登錄機制。				68
	(4) 承上，是否有調查及評估機制。				68
21.	偏差之處置，是否具有充分資料支持。				68
	矯正及預防措施，應有 SOP 敘明權責人員、評估、執行、成效判定、後續追蹤及定期檢視等事項，並留有相關紀錄供追溯。				
22.	(1) 矯正及預防措施，是否執行後續追蹤或定期檢視。				69
	(2) 承上，是否評估其有效性，以防止偏差再次發生。				69
	產品申訴事件處理，應有 SOP 敘明權責人員、通報、調查、評估、矯正、預防、後續追蹤及定期檢視等事項，並留有紀錄供追溯。				
23.	(1) 申訴之通報與處理，是否訂定 SOP。				71
	(2) 承上，是否有流程圖供相關人員參考。				71
	(3) 承上，是否指定專責人員處理。				71
	(4) 承上，是否有調查評估機制。				71
24.	(1) 經調查評估後，涉及申訴之特定批次產品，是否進行適當處置。				71
	(2) 承上，是否檢查其他批次產品，確認其影響情形。				71

化粧品製造場所 GMP 自評表

序號	自評項目	是	否	備註	GMP 條文
25.	申訴調查及後續處置，是否評估其有效性(預防瑕疵再發生)。				71
26.	申訴案件之數量及內容，是否定期檢視，並分析瑕疵發生之趨勢或特定瑕疵再發生之情形。				71
27.	若有委託、受託情事者，是否於契約或協議約定申訴受理及處理程序。				72
	產品回收事件處理應遵循「化粧品回收處理辦法」，應有 SOP 或計畫書敘明權責人員、回收期程、流程(或步驟)及矯正措施等事項，並留有紀錄供追溯。				
28.	(1) 產品回收作業，是否訂定 SOP 或計畫書。				73
	(2) 承上，是否有流程圖供相關人員參考。				73
	(3) 承上，是否有權責人員協調回收流程。				73
	(4) 承上，是否訂定回收啟動之時機。				73
	(5) 承上，是否依回收之急迫程度或等級，分別訂定完成回收期限。				73
	(6) 承上，是否定期評估回收流程之妥適性(如每年 1 次模擬回收)。				73
29.	產品回收後，是否針對回收原因執行矯正措施。				73
30.	影響消費者安全之虞而啟動之回收，是否通報主管機關。				73
31.	(1) 回收之產品，是否可識別(黏貼標示)。				73
	(2) 承上，是否隔離儲存於安全區域(限制存取)。				73

化粧品製造場所 GMP 自評表

序號	自評項目	是	否	備註	GMP 條文
	(3) 承上，若須銷毀時，是否有銷毀紀錄供追溯(如紀錄、照片、影片等)。				73
	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同意，且應有 SOP 或計畫書敘明權責人員、申請、評估、審核、執行、成效判定及結案等事項，並留有紀錄供追溯。				
32.	(1) 變更管制，是否訂定 SOP 或計畫書。				74
	(2) 承上，是否有流程圖供相關人員參考。				74
	(3) 承上，變更管制申請及結案，是否經權責人員審核。				74
	(4) 承上，是否通知受影響之部門。				74
	(5) 承上，是否有評估機制以追蹤其有效性。				74
	為確保符合 GMP 之規定，應執行內部稽核，應有 SOP 敘明權責人員、稽核計畫、執行、報告及矯正等事項，並留有紀錄供追溯。				
33.	內部稽核事項，是否訂定 SOP。				76
34.	(1) 內部稽核範圍，是否包含廠內所有部門，如倉儲管理、生產、品質管制、品質保證等。				76
	(2) 承上，各部門內部稽核頻率，是否每年至少 1 次。				76
35.	執行內部稽核之人員，是否指派有經驗之其他部門人員或主管擔任。				76
36.	(1) 內部稽核之觀察結果，是否作成報告。				76
	(2) 承上，是否進行評估及通知適當之管理階層。				76

化粧品製造場所 GMP 自評表

序號	自評項目	是	否	備註	GMP 條文
	(3) 承上，是否提出必要之矯正措施。				75
	(4) 承上，是否確認矯正措施達成預定效果。				77
	應依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(得以電子化)，應有 SOP 敘明權責人員、制定、修訂、審核、核准、存檔、生效、維護、作廢及銷毀等事項，並留有紀錄供追溯。				
37.	組織權責、教育訓練及人員衛生/健康等事項，是否文件化並有紀錄供追溯。				79
38.	廠房、設施及設備之使用、清潔與維護，是否文件化並有紀錄供追溯。				79
39.	原料、包裝材料及成品之倉儲管理作業，是否文件化並有紀錄供追溯。				79
40.	製造及包裝作業，是否文件化並有紀錄供追溯。				79
41.	品質管制作業，是否文件化並有紀錄供追溯。				79
42.	偏差、申訴及回收作業，是否文件化並有紀錄供追溯。				79
43.	變更管制及內部稽核作業，是否文件化並有紀錄供追溯。				79
44.	SOP 及計畫書，是否載明標題、性質及目的。				80
	(1) 文件之內容，是否以詳明易讀之方式記載。				80
45.	(2) 承上，若聘用外籍員工，與其作業相關之文件，是否以可理解之語言版本發行。				80
46.	文件發布前，是否經權責人員簽名核准並註記日期。				80

化粧品製造場所 GMP 自評表

序號	自評項目	是	否	備註	GMP 條文
47.	文件生效前，是否已執行教育訓練。				80
48.	(1) 各版次文件之流通發行，是否以受管制之複印本(副本)為之。				83
	(2) 承上，是否可供相關部門人員取得。				80
49.	(1) 廢止之副本文件，是否自工作區域內移除。				80
	(2) 承上，是否留有回收、銷毀相關紀錄供追溯。				80
50.	(1) 廠內生效之文件，是否有定期審閱相關規範。				80
	(2) 承上，是否有更新、廢止相關規範。				80
51.	文件更新，是否編定版次並記錄修正理由。				82
52.	(1) 手寫紀錄，是否以易讀取之永久墨水為之。(不得使用鉛筆或可擦拭墨水)				81
	(2) 承上，其內容是否明確詳實。(不得虛偽不實)				81
	(3) 承上，其內容是否即時填記。(不得預先填寫或事後補寫)				81
	(4) 承上，是否經記載者簽名並標註日期。				81
53.	(1) 手寫紀錄若有修正時，其原記載內容是否仍可辨讀。(如以刪除線刪除原記載內容)				81
	(2) 承上，是否有修正者簽名並標註日期，必要時記錄修正之理由。				81

化粧品製造場所 GMP 自評表

序號	自評項目	是	否	備註	GMP 條文
54.	(1) 原始文件(正本)，是否歸檔保存。				83
	(2) 承上，是否依規定之年限保存，如為產品批次相關文件(含生產及檢驗)，保存至產品效期後 1 年。				83
	(3) 承上，是否有文件管理清單。				83
55.	原始文件以電子或紙本方式存檔時，是否清晰可讀。				83
56.	電子文件保存，是否定期備份並異地儲存。				83

7. 化粧品加中文標示作業場所 GMP 查檢表(FDA 品字第 1091103683 號 函)

檔 號：
保存年限：

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：02-27877023
聯絡人及電話：李承峰02-27877156
電子郵件信箱：lichengfeng526@fda.gov.tw

受文者：品質監督管理組

發文日期：中華民國109年6月22日
發文字號：FDA品字第1091103683號
速別：普通件
密等及解密條件或保密期限：
附件：化粧品加中文標示作業場所GMP查檢表

主旨：檢送「化粧品加中文標示作業場所GMP查檢表」1份，供業者檢視輸入化粧品加中文標示相關作業場所之GMP符合性，請查照並轉知所屬參考。

說明：

- 一、依化粧品衛生安全管理法第8條第2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；復依同法施行細則第4條規定，「化粧品製造場所，指執行化粧品製造或包裝作業之場所。」，前述包裝作業，包含半成品經充填、分裝及標示等所有包裝步驟成為成品之過程。
- 二、輸入化粧品加中文標示作業場所，屬包裝作業之一環，依衛生福利部108年6月25日衛授食字第1081102748號公告，自113年7月1日起，應依公告時程完成實施化粧品優良製造準則。
- 三、考量輸入化粧品加中文標示相關作業之特殊性及GMP標準一致性，本署研擬旨揭查檢表供業者參考，業者可依實際作業情形，確認廠內人員規劃、空間配置、作業流程及文件化等是否符合GMP要求。
- 四、旨揭查檢表可至本署網站>業務專區>化粧品>化粧品

裝

訂

線

優良製造準則(GMP)專區(含自願性化粧品優良製造規範)
處下載。

正本：地方政府衛生局、臺南市化粧品商業同業公會、臺灣化粧品工業同業公會、台北市化粧品商業同業公會、新北市化粧品商業同業公會、台中市化粧品工業同業公會、高雄市化粧品商業同業公會、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、中華民國直銷協會、台北市美國商會、台北市日本工商會、宜蘭縣化粧品商業同業公會、彰化縣化粧品商業同業公會、嘉義市化粧品商業同業公會、臺南市南瀛化粧品商業同業公會、嘉義縣化粧品商業同業公會、台北市進出口商業同業公會、歐洲在台商務協會、台灣清潔用品工業同業公會、台灣省進出口商業同業公會聯合會

副本：

化粧品加中文標示作業場所 GMP 查檢表

序號	GMP 條文	檢查要項	已符合	未符合	備註
1.	4	加中文標示、管制及儲存作業相關人員，應經適當訓練，確保其作業符合一定之品質。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
2.	5	應制定組織圖，並界定場所內相關人員之組織分工。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
		負責品質之權責人員應獨立於操作人員。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
3.	8	避免人員於加中文標示及儲存區域內飲食、咀嚼、吸菸或存放食物、飲料、菸品或個人藥物。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
		禁止從事不符衛生或可能造成產品不良影響之行為。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
4.	9	禁止訪客與未經訓練人員進入加中文標示及儲存區域；確有進入必要者，應事前告知其相關注意事項。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
5.	11	儲存、加中文標示及衛廁之區域，應予區隔或明顯區別。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
6.	12	應有足夠之空間執行收貨、儲存或加中文標示等作業。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
7.	13	加中文標示相關作業之人物流動線應有良好之規劃，防止發生混雜。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
8.	19	加中文標示作業場所應訂定清潔計畫（含時機、作法），並保持清潔狀態。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
9.	20	加中文標示作業場所應維持良好狀態，必要時予以修繕。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
10.	22	加中文標示作業場所應訂定蟲害防治計畫，並防止昆蟲、鳥類、鼠類及其他有害生物之進入。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
11.	32	採購之加中文標示相關包裝材料，應符合允收基準。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

序號	GMP 條文	檢查要項	已符合	未符合	備註
12.	33	加中文標示相關包裝材料之採購，應考量供應商之選擇及評估；並有合約約定之技術條款，如允收基準、瑕疵因應。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
13.	34	加中文標示相關包裝材料之接收，應檢視採購訂單及交貨通知單與實際收受之包裝材料相符；並應檢視包裝材料裝運容器之完整性。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
14.	35	加中文標示相關包裝材料之識別與狀態，應遵守下列規定：			
		(1) 標示品項及批次之資訊。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
		(2) 依允收、拒收或隔離等狀態，以實體系統或可識別狀態之適當方式予以識別。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
15.	36	加中文標示相關包裝材料之放行，應由負責品質之權責人員放行，並確保使用之包裝材料已完成放行程序。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
16.	37	加中文標示相關包裝材料之儲存，應遵守下列規定：			
		(1) 應以適合其特性之方式儲存與處理，且不得與地面直接接觸。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
		(2) 重新包裝時，其標籤內容與原標籤之記載相同。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
		(3) 隔離或拒收者，儲存於特定位置，或以可辨識方式區別之。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
		(4) 先進先出原則。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
		(5) 應定期盤點以確認庫存資料正確，顯著差異者應調查並矯正。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
17.	43	加中文標示應具備使用設備文件、包裝材料清單及標示作業細節資料。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
		加中文標示應於事前確認下列事項：			

序號	GMP 條文	檢查要項	已符合	未符合	備註
		(1) 包裝材料、文件或資料(使用設備文件、包裝材料清單及標示作業細節資料)齊備。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
		(2) 設備已清潔，並得正常運轉。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
		(3) 作業區無殘留前次作業所使用之內容物及包材。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
		(4) 可識別產品之編碼。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
		加中文標示相關包裝線之識別，應遵守下列規定：			
		(1) 包裝線名稱或其識別代碼	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
		(2) 成品名稱或其識別代碼	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
		(3) 批號	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
		未使用之包裝材料(若涉及加中文標示)，應適當儲存與標示，始得回存至倉庫。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
		18.	44	加中文標示相關製程管制，應遵守下列規定：	
(1) 訂定製程管制計畫(含允收基準)。	<input type="checkbox"/>			<input type="checkbox"/>	
(2) 未符允收基準者，依程序報告並調查。	<input type="checkbox"/>			<input type="checkbox"/>	
(3) 使用線上設備執行管制者，應依設定之週期、項目及內容覈實檢查之。	<input type="checkbox"/>			<input type="checkbox"/>	
19.	45	加中文標示相關成品之儲存、裝運及退貨等應確保其品質。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

序號	GMP 條文	檢查要項	已符合	未符合	備註
20.	46	加中文標示相關成品之放行，應由品質權責人員放行之。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
21.	47	加中文標示相關成品之儲存，應遵守下列規定：			
		(1) 依儲存條件及期限儲存於特定區域，並監控之。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
		(2) 依放行、隔離或拒收等狀態，分別儲存於特定位置，或可辨識之方式區別之。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
		(3) 應有名稱(或識別碼)、批號、數量及關鍵儲存條件等資訊。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
		遵守先進先出原則。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
22.	48	裝運加中文標示之成品，應確保裝運過程中成品品質。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
23.	49	處理退貨之成品(若涉及加中文標示)，應遵守下列規定：			
		(1) 可明確識別，並儲存於特定區域。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
		(2) 依程序執行相關評估與處置。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
		(3) 再次銷售者，依放行程序辦理。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
		(4) 可區別經再處理之退貨，並避免未經放行程序之再運銷。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
24.	58	處理拒收之包裝材料(若涉及加中文標示)，應調查拒收之原因，並由品質權責人員決定拒收品之處置(例如銷毀或再加工)。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
25.	65	若委託外部單位辦理部分事項，應與受託者訂定書面契約或協議，例如蟲害防治、廠房設施之清潔、設備與廠房設施之維護等。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

序號	GMP 條文	檢查要項	已符合	未符合	備註
26.	68	加中文標示相關偏差情事之處置，應具充分資料支持。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
27.	69	應採取偏差矯正措施，防止加中文標示相關偏差再次發生。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
28.	70	涉及加中文標示相關申訴，應檢視、調查申訴內容，並追蹤後續處理情形。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
29.	71	處理涉及加中文標示相關申訴案，應遵守下列規定：			
		(1) 置處理申訴事件的權責人員。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
		(2) 具申訴內容及處置相關紀錄。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
		(3) 申訴調查及後續處置，應考量預防瑕疵再發生之措施、其他批次產品受影響情形；若涉及特定批次產品，應進行適當之處置。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
		(4) 定期檢視申訴案件之數量及內容，確認瑕疵發生之趨勢或特定瑕疵再發生之情形。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
30.	72	委託者與受託者應以契約或協議約定申訴受理及處理程序。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
31.	78	加中文標示相關作業，應具備合適之文件化系統；文件化系統之建置及管理，得以電子化為之。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
32.	79	文件化作業包括程序、作業指引、規格、計畫、報告、方法及紀錄；文件內容，應以紙本或電子資料保存。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
33.	80	加中文標示相關作業，其操作內容、採行措施及注意事項，應詳定於文件中；各項文件並應載明標題、性質及目的。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
		文件發布前，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。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
		文件應可供加中文標示相關人員取得；廢止之文件，應確保其於工作區域內被移除。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

序號	GMP 條文	檢查要項	已符合	未符合	備註
34.	81	手寫之紀錄，應明確詳實，並以易讀取之永久墨水為之。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
		記載者應簽名及標註記載日期；修正時，亦同。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
		紀錄之修正，應確保原始記載可辨讀。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
35.	82	必要時，文件應予更新、編定版次，並留存更新理由。(例如文件內容未能符合法規要求，或與現況不符時)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
36.	83	文件之存檔，應遵守下列規定：			
		(1) 文件之流通發行，以受管制之複印本為之，原始文件予以存檔。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
		(2) 依規定之年限，保存原始文件。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
		(3) 完善及安全儲存原始文件。(例如文件清單、門禁管制等)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
		(4) 以電子或紙本方式存檔，並確保其可讀性。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
		(5) 定期備份，並儲存於其他安全位置。(電子資料)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

※綜合說明：

- 輸入化粧品加中文標示，屬包裝作業之一環，依衛生福利部 108 年 6 月 25 日衛授食字第 1081102748 號公告，相關作業場所自 113 年 7 月 1 日起，應依公告時程完成實施化粧品優良製造準則。
- 本表係依據衛生福利部 108 年 8 月 13 日衛授食字第 1081103973 號令「化粧品優良製造準則」規定，並考量已完成外文標示之化粧品加中文標示相關作業的特殊性，業者可依實際作業情形參酌本表，檢視所屬作業場所是否符合化粧品 GMP 要求。
- 本表各欄位之使用方式：
 - 針對特定檢查項目，依實際執行現況，於各欄位中「」處勾選。
 - 已符合：符合本檢查項目之要求。
 - 未符合：未符合本檢查項目之要求。
 - 備註：針對檢查結果須補充說明者，可於備註欄中敘述。

8. 化粧品製造場所實施 GMP 文件清單(FDA 品字第 1091102703 號函)

檔 號：
保存年限：

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：
聯絡人及電話：吳珍瑗0227877151
電子郵件信箱：wcy@fda.gov.tw

受文者：品質監督管理組

發文日期：中華民國109年5月15日
發文字號：FDA品字第1091102703號
速別：普通件
密等及解密條件或保密期限：
附件：化粧品製造場所實施GMP 文件清單1份

主旨：為推動化粧品製造場所全面符合化粧品優良製造準則(GMP)，檢送化粧品製造場所實施GMP文件清單1份供參，請查照並轉知所屬。

說明：

- 一、「化粧品優良製造準則」已公告於108年7月1日施行，另，「應符合化粧品優良製造準則之化粧品種類及實施日期」亦於108年6月25日公告自113年7月1日起分3階段實施。
- 二、為協助化粧品製造業者落實品質管理，並符合化粧品優良製造準則之要求，本署針對GMP法規要求及實務操作進行通盤檢討與評估，研擬化粧品製造場所實施GMP文件清單1份，供化粧品製造業者撰寫廠內品質文件之參考。
- 三、化粧品製造業者應檢視廠內現況，依組織架構、產品特性及作業型態等，並參考旨揭文件清單建立合適之文件化系統，以符合GMP要求。
- 四、另，旨揭文件清單所列部分文件，本署亦規劃研擬撰寫範例，將陸續公布於本署網頁，查詢路徑為「業務專區 > 化粧品 > 化粧品優良製造準則(GMP)專區(含自願性化

裝

訂

線

粧品優良製造規範)」。

正本：

副本：地方政府衛生局(含附件)

裝

訂

線

化粧品製造場所實施 GMP 文件清單

一、化粧品 GMP 基本資料

序號	文件名稱	備註
1	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
2	儲存區人物流動線圖	
3	生產區人物流動線圖	標示各作業室用途及空氣流向
4	品管實驗室配置圖	
5	水系統配置圖	
6	人事組織架構圖	
7	各項劑型主要製程流程圖	
8	主要生產設備清單	表單如附件一
9	主要檢驗儀器清單	表單如附件二
10	廠內生產之化粧品清單	表單如附件三

二、化粧品 GMP 關鍵文件清單

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

9. 化粧品 GMP 關鍵文件範例(FDA 品字第 1091103718 號函)

檔 號：
保存年限：

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：楊荃卉02-27877157
電子郵件信箱：unayang811@fda.gov.tw

受文者：品質監督管理組

發文日期：中華民國109年6月30日
發文字號：FDA品字第1091103718號
速別：普通件
密等及解密條件或保密期限：
附件：

主旨：為推動化粧品製造場所全面符合化粧品優良製造準則(GMP)，檢送化粧品GMP關鍵文件範例供參，請查照並轉知所屬。

說明：

- 一、依衛生福利部108年6月25日公告，「應符合化粧品優良製造準則之化粧品種類」自113年7月1日起分3階段實施；為協助化粧品製造業者落實品質管理，本署於109年5月15日FDA品字第1091102703號函提供化粧品製造場所實施GMP文件清單乙份。
- 二、鑒於品質文件為品質管理系統核心，兼具法規面及實務面考量，SOP更是GMP文件化重要的一環，為協助業者完善相關作業規範，本署積極蒐集資料並研擬GMP相關文件範例(6份)，供業者落實文件化之參考，化粧品製造業者應檢視廠內現況，依實際組織架構、製造流程及作業需求等完備廠內相關文件。
- 三、旨揭關鍵文件範例，相關資訊可至本署網頁(www.fda.gov.tw)「業務專區>化粧品>化粧品優良準則(GMP)專區(含自願性化粧品優良製造規範)」中查詢下載。

正本：臺灣化粧品工業同業公會、臺南市化粧品商業同業公會、台北市化粧品商業同

裝
訂
線

業公會、新北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、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、中華民國直銷協會、台北市美國商會、歐洲在臺商務協會、台北市日本工商會、宜蘭縣化粧品商業同業公會、彰化縣化粧品商業同業公會、嘉義市化粧品商業同業公會、臺南市南瀛化粧品商業同業公會、嘉義縣化粧品商業同業公會、台灣清潔用品工業同業公會、臺灣化粧品科技學會、台北市化工原料商業同業公會、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、台北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

副本：地方政府衛生局

※ 「GMP 相關 SOP 範例」以衛生福利部食品藥物管理署網站
> 業務專區 > 化粧品 > 化粧品 GMP 專區 > GMP 相關 SOP
範例公告為準

網址：<https://www.fda.gov.tw/TC/siteContent.aspx?sid=11269>



10. 驗證機構推薦試辦方案(FDA 品字第 1121105098 號函)

抄本

檔 號：
保存年限：

衛生福利部食品藥物管理署 函

地址：115209 臺北市南港區昆陽街161-2號
聯絡人：楊子儀
聯絡電話：(02)2787-7154
傳真：(02)2787-7023
電子郵件：yang10995@fda.gov.tw

受文者：如正、副本行文單位

發文日期：中華民國112年8月31日
發文字號：FDA品字第1121105098號
速別：普通件
密等及解密條件或保密期限：
附件：驗證機構推薦試辦方案

主旨：檢送「驗證機構推薦試辦方案」如附件，請查照。

說明：

- 一、為推動化粧品製造場所符合化粧品優良製造準則，本署研擬規劃ISO 22716驗證機構推薦試辦方案，以協助化粧品製造業者落實化粧品製造品質管理。
- 二、本方案自即日起試辦，有意者請檢具相關資料來函提出申請。

正本：艾法諾國際股份有限公司、台灣衛理國際品保驗證股份有限公司、台灣檢驗科技股份有限公司、亞瑞仕國際驗證有限公司、友意國際驗證股份有限公司、全國公證檢驗股份有限公司、默思國際驗證有限公司、揚智國際有限公司、台灣德國萊因技術監護顧問股份有限公司、環球國際驗證股份有限公司、鎰大國際驗證有限公司、愛吉諾驗證科技股份有限公司、格瑞國際驗證有限公司、全球華人檢驗科技、必維國際檢驗集團、優權國際驗證服務有限公司、森維國際認證集團、立思威國際驗證股份有限公司、英國標準協會台灣分公司、嘉特國際驗證股份有限公司、喬治亞國際驗證有限公司、德耀企業管理顧問股份有限公司、鄭記企業管理顧問股份有限公司、台灣亞瑟國際驗證股份有限公司、暘致科技股份有限公司、日天國際驗證

副本：

驗證機構推薦試辦方案

112年8月25日核定

壹、目的

依化粧品衛生安全管理法及衛生福利部公告，化粧品製造場所自 113 年 7 月 1 日起分階段符合參照 ISO 22716 訂定之化粧品優良製造準則 (GMP)，並自 115 年 7 月 1 日起應全面完成實施 GMP。為協助製造場所落實化粧品製造品質管理，食品藥物管理署 (以下簡稱本署) 研擬規劃本試辦方案，期藉由甄選及推薦優質 ISO 22716 驗證機構，鼓勵化粧品製造業者善用第三方稽查機制，以協助其落實 GMP 相關要求，公私協力共同推動化粧品製造場所全面符合 GMP。

貳、驗證機構推薦試辦方案

一、初次申請

(一) 資格條件

1. 現有提供 ISO 22716 驗證服務之國內機構。
2. 取得國際認證論壇 (IAF) 會員核發之管理系統驗證 (ISO 17021-1) 證書。
3. 具驗證及發證標準作業程序。
4. 具稽核員管理程序，並配置專職稽核員。

(二) 書面審查

1. 驗證機構認證證書。
2. 品質系統文件 (內容至少包含組織與職掌、文件管制與紀錄管理、不符合事項矯正及預防措施、申訴及抱怨、內部稽核、管理審查、業者資料保護及辦理驗證業務迴避規定等)。
3. 標準作業程序 (SOP) 清單，至少包含下列項目，但不限於：
 - (1) 驗證作業管理 (如申請驗證文件及驗證之執行模式、範圍、行程安排、稽核報告格式、缺失分級、缺失改善等)。
 - (2) 證明文件管理 (如證書之核發、驗證資訊完整性、效期、撤銷、廢止及變更等)。
 - (3) 維持驗證 (含追蹤稽核、品質疑義事件處理等)。
 - (4) 稽核員管理 (含人員資格、訓練考核、外部專家等)。

(三) 實地評估

本署組成評估小組 (得由本署或邀請外部專家) 赴驗證機構，針對品質系

統及標準作業程序(SOP)清單所列相關程序書及紀錄,進行資料評核。

(四) 見證評估

本署派觀察員偕同驗證機構稽核員赴製造場所稽核 2 場次(非由本署執行製造場所之稽核),評估實際驗證流程、稽核員專業能力及稽查標準等,驗證機構並應提供製造場所缺失改善簡要說明,本署就驗證機構之整體驗證品質予以評核。

(五) 評估處置

1. 經本署書面審查、實地評估及見證評估,確認驗證機構具良好品質系統、組織架構、驗證標準及稽核員管理等機制,通過者予以推薦,有效期限 4 年。
2. 倘於本署書面審查、實地評估及見證評估等過程發生疑義,驗證機構應限期提供補充說明,逾期未回覆或說明欠詳者,本署得予退回申請案。

二、後續追蹤管理

(一) 年度監督評估

1. 驗證機構須每年派員參與本署辦理之共識會議及訓練課程(至少 6 小時),以利於驗證標準一致。
2. 每半年安排見證評估 1 場次,確認驗證服務情形。另,視監督評估情形,經本署同意,驗證機構得以提交年度自評報告(彙總年度驗證服務情形)方式,取代見證評估。

(二) 效期展延再評估

1. 經推薦之驗證機構得於推薦效期屆至前 6 至 8 個月申請再評估。
2. 本署將視年度監督評估情形,採書面審查或實地評估方式進行再評估。

(三) 不定期評估

驗證機構倘於推薦期間發生異常情形(如違反法規或義務,或無法取得聯繫等),本署得採不定期評估以確認其符合適切性,或終止推薦。

參、驗證機構推薦資訊發布

一、發布「ISO 22716 驗證機構」推薦清單

本署於官網公開經推薦之驗證機構清單。

二、發布「ISO 22716 驗證機構」驗證之化粧品製造業者名單

經推薦之驗證機構,得定期提供通過其驗證之化粧品製造業者名單,或由化粧品製造業者主動提交證明文件經核實後,本署於官網公開。

四、化粧品 GMP 常見問題與答覆

1. 法規公告篇

1.1 「化粧品製造工廠設廠標準」所述之各劑型製造場所應具備設備，能否依製程需求彈性配置？

發布日期：2025-04-01 維護日期：2025-04-01

【114 年 4 月 1 日修訂】

化粧品製造場所應按其生產劑型，依化粧品製造工廠設廠標準（以下稱本標準）第 12 條至第 21 條規定設置相應設備。倘因廠內實際生產情形無須設置者，得依本標準第 24 條規定，檢具相關佐證文件、資料，向地方工業或衛生主管機關提出說明；經各該主管機關同意者，得免設置之。

又倘產品無法劃定為本標準第 12 條至第 21 條所定劑型，得依本標準第 23 條之規定參照其種類、性質及製程特性，在不相牴觸之相類範圍內，援用本標準擇定所應設置之設備。

【109 年 1 月 21 日發布】

化粧品製造場所應依化粧品製造工廠設廠標準（以下稱本標準）第 5 條、第 11 條至第 22 條規定設置相關設備，另得視廠內需求及現況，依本標準第 24 條規定，檢具相關佐證文件、資料，向地方工業或衛生主管機關提出說明；經各該主管機關同意者，得免設置之。

1.2 僅執行化粧品加中文標示作業場所，應符合 GMP 哪些規範？

發布日期：2021-05-05 維護日期：2025-02-04

考量化化粧品加中文標示相關作業之特殊性及 GMP 標準一致性，本署於 109 年 6 月 22 日 FDA 品字第 1091103683 號發布「化粧品加中文標示作業場所 GMP 查檢表」供業者參考，業者可依實際作業情形，確認廠內人員規劃、空間配置、作業流程及文件化等是否符合 GMP 要求。

1.3 僅執行化粧品包裝作業之作業場所，是否需聘請藥師或化粧品專業技術人員？

發布日期：2020-09-16 維護日期：2025-02-04

依化粧品衛生安全管理法（以下簡稱本法）第 9 條第 1 項規定，製造化粧品，應聘請藥師或具化粧品專業技術人員駐廠監督調配製造。另，依本法施行細則第 5 條規定，經中央主管機關會同中央工業主管機關公告免辦理工廠登記之製造場所，不適用前述規定。

查 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業者，得免辦理工廠登記，故依本法施行細則第 5 條規定，得免聘請藥師或具化粧品專業技術人員。

1.4 若化粧品製造場所生產多種化粧品種類，依公告應符合化粧品優良製造準則（GMP）之實施日期不同，其實施日期如何認定？

發布日期：2020-06-17 維護日期：2025-02-04

化粧品製造場所應針對所生產化粧品進行評估，依劑型及生產線配置採一致性之規劃，自 113 年 7 月 1 日起，依公告實施日期全面符合化粧品優良製造準則（GMP）；例如廠內生產特定用途化粧品及一般化粧品，基於製造品質管理的一致性，建議使用同一生產線的所有品項，應同時落實 GMP 相關規範。

1.5 化粧品製造工廠是否需同時聘請藥師及化粧品專業技術人員駐廠監督調配製造？是否應獨立於生產部門之其他部門？

發布日期：2020-05-21 維護日期：2025-02-04

(1)依化粧品衛生安全管理法第 9 條第 1 項規定：「製造化粧品，應聘請藥師或具化粧品專業技術人員駐廠監督調配製造。」，廠內應依實際需求，至少擇一聘請前述人員。

(2)前述人員之職責為化粧品調配、製造之駐廠監督，為善盡其職責，故以非生產部門人員擔任為宜。

1.6 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 維護日期：2025-02-04

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。

1.7 由於促銷需要，欲以福袋的方式組合販售化粧品，其組合作業場所是否需符合化粧品製造工廠設廠標準及化粧品優良製造準則（GMP）？

發布日期：2020-04-24 維護日期：2025-02-04

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；除經中央主管機關會同中央工業主管機關公告者外，應完成工廠登記。另依同條第 2 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。復依本法施行細則第 4 條規定，就已完成本法第 7 條標示之化粧品產品，再予組合之作業場所，不屬本法列管之製造場所。

1.8 固態手工香皂之製造場所，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 維護日期：2025-02-04

- (1)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，固態手工香皂之製造場所，其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者，得免辦理工廠登記，但仍應符合化粧品製造工廠設廠標準，其規模標準及免工廠登記事宜請向當地直轄市或縣（市）政府工業主管機關洽詢。
- (2)前述免辦工廠登記之固態手工香皂製造業者，依 108 年 6 月 25 日衛生福利部衛授食字第 1081102748 號公告，暫無須符合化粧品優良製造準（GMP）。

1.9 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 維護日期：2025-02-04

- (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）。

1.10 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 維護日期：2025-02-04

- (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）。

1.11 未達工廠管理輔導法之工廠認定標準之化粧品製造業者，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 維護日期：2025-02-04

(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，指執行化粧品製造或包裝作業之場所；綜上，無論化粧品製造場所之規模大小，皆應符合化粧品製造工廠設廠標準。

(2)依本法第 8 條第 1 項規定，化粧品製造場所應完成工廠登記，另，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，固態手工香皂之製造場所，其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者，及僅執行化粧品包裝業者，得免辦理工廠登記。

(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）。

2. 總則篇

2.1 何謂包裝作業之充填、分裝及標示？

發布日期：2021-12-23 維護日期：2022-03-10

【110 年 12 月 23 日修訂】

依化粧品優良製造準則(GMP)之定義，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。另，包裝材料，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。

為避免包裝作業之規劃與管理產生混淆或誤解，針對充填、分裝及標示之定義如下：

(1)充填/分裝：半成品使用初級包裝材料(直接與產品接觸)執行包裝作業。

(2)標示：依化粧品衛生安全管理法第 7 條於外包裝或容器執行標示之作業。

【109年4月24日發布】

依化粧品優良製造準則(GMP)之定義，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。另，包裝材料，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。為避免包裝作業之規劃與管理產生混淆或誤解，針對充填、分裝及標示之定義如下：

- (1)充填：半成品使用初級包裝材料(直接與產品接觸)執行包裝作業。
- (2)分裝：半成品使用次級包裝材料(未直接與產品接觸)執行包裝作業。
- (3)標示：依化粧品衛生安全管理法第7條於外包裝或容器執行標示之作業。

3. 人員篇

3.1 加中文標示作業人員作業前，是否需穿著工作服及洗手？

發布日期：2023-12-01 維護日期：2023-12-01

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。

3.2 部分工時人員是否亦需教育訓練？

發布日期：2022-09-16 維護日期：2022-09-16

化粧品製造場所之生產、管制、儲存及裝運人員，無論專任或部分工時，皆應依其職掌及責任，接受化粧品優良製造準則(GMP)規定之適當訓練，以確保生產、管制及儲存作業符合品質管理要求。

3.3 進入關鍵作業區(如製造區、充填/分裝區)相關人員，是否需穿著工作服？

發布日期：2022-03-09 維護日期：2022-03-09

【111年3月9日修訂】

關鍵作業區(如製造區、充填/分裝區)之製程操作，產品常直接暴露於環境中或與作業人員接觸，應妥善保護以避免污染(如微生物、毛髮、灰塵及其他污染)。若作業人員穿著廠外衣物進入關鍵作業區，可能將污染物帶入，也可能因身體未包覆處之毛髮、皮屑掉落，而污染產品；因此，進入關鍵作業區相關人員應穿著合適之工作服裝(如工作鞋、口罩、帽套、手套、長袖工作衣/褲)；此外，工作服裝亦應定期清洗或更換，以保持乾淨。

【110年7月1日發布】

關鍵作業區(如製造區、充填區)之製程操作，產品常直接暴露於環境中或與作業人員接觸，應妥善保護以避免污染(如微生物、毛髮、灰塵及其他污染)。若作業人員穿著廠外衣物進入關鍵作業區，可能將污染物帶入，也可能因身體未包覆處之毛髮、皮屑掉落，而污染產品；因此，進入關鍵作業區相關人員應穿著

合適之工作服裝（如工作鞋、口罩、帽套、手套、長袖工作衣/褲）；此外，工作服裝亦應定期清洗或更換，以保持乾淨。

4. 廠房及設施篇

4.1 倉儲區(原物料、產品)是否需執行環境監測？

發布日期：2025-02-07 維護日期：2025-02-07

倉儲區應提供適合原物料與產品儲存之環境，以避免其品質受影響。故需規範倉儲區之環境條件，並加以管理。

規劃倉儲區環境條件時，應考量所有儲存之原物料及產品需求，可參考其原廠標示、品質資料、安全資料及安定性試驗資料等，彙整評估後訂定之。

且後續應每日確認場所環境之符合性，並留有相關紀錄。

4.2 化粧品貼標區與倉儲區之間是否需要實體區隔？

發布日期：2025-02-07 維護日期：2025-02-07

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。

4.3 關鍵作業區因製造液劑產品或洗滌作業，導致濕度不易管控，該區有定期監測落下菌，能否不管控濕度？

發布日期：2023-12-01 維護日期：2023-12-01

濕度與微生物生長相關，高濕環境易滋生微生物(特別是黴菌)，故關鍵作業區建議監控濕度；若液劑製造及洗滌作業中，濕度不易管控，仍需監控非作業時段濕度(靜態濕度管控)，以避免微生物污染環境，進而污染產品。

另，落下菌試驗係環境監測之符合性指標，非維持環境衛生之手段，維持環境衛生宜透過清潔、消毒及維護(含溫濕度管控)達成。

4.4 同一生產區域能否同時生產不同產品或不同批號產品？

發布日期：2023-12-01 維護日期：2023-12-01

化粧品製造場所應有足夠空間執行生產作業，且生產區域應予區隔或明顯區別，以防止產品受到污染或混雜。製造不同產品，生產區良好規劃原則為時間或空間區隔；若現有廠房受限，無法以時間或空間區隔，應有同等管制措施，避免產品受到污染或混雜，並定期評估管制效果。

4.5 直接或間接接觸產品之壓縮空氣系統如何良好管理？

發布日期：2023-07-21 維護日期：2023-07-21

直接或間接接觸產品之壓縮空氣系統應予管理，以持續提供良好壓縮空氣品質，避免污染產品或生產環境。

廠內應規範壓縮空氣品質允收基準，可參考國際標準 ISO 8573-1，依所含微粒、水、油及微生物分級；另，檢測方法可參考國際標準 ISO 8573-2 至 9。

壓縮空氣系統應依壓縮空氣用途及品質需求配置，通常包括空氣壓縮機、儲氣桶、空氣過濾器（可去除灰塵、油等）、氣水分離器、乾燥機及輸送管路等。

廠內應制定 SOP 規範壓縮空氣品質允收基準及檢測頻率、系統配置及維護等，且 SOP 應敘明耗材規格與更換時機、日常巡檢項目與標準等，並留有相關紀錄供追溯。

4.6 蟲害防治如何良好規劃？

發布日期：2023-07-21 維護日期：2023-07-21

化粧品製造及包裝作業場所蟲害防治，應符合化粧品優良製造準則(GMP)第 22 條規定，前揭規定涉及廠房設施之設計、建造、維護及外部管制，與訂定蟲害防治計畫，詳述如下：

- (1)廠房設施應防止昆蟲、鳥類、鼠類及其他對產品有害生物之進入；例如，關鍵作業區（如製造區、充填/分裝區）之建材避免孔洞、排水管線安裝 U 型水管、地漏防蟲設計等，非關鍵作業區可加裝紗窗、防蟲簾等。
- (2)訂定廠區及廠房之蟲害防治計畫（或 SOP），如整頓環境、放置驅捕裝置及廠區外部噴灑環境用藥等，且計畫（或 SOP）應敘明作法，如驅捕裝置種類、設置地點、檢查頻率及更換時機等，並有檢查紀錄可供追溯及評估防治計畫有效性。
- (3)前述驅捕裝置種類應考量其目的、用途等，設置地點應考量場所特性、人物流動線等。

4.7 水處理系統消毒如何規劃及執行？

發布日期：2023-03-25 維護日期：2023-03-25

水處理系統規劃及設置應考量消毒方法、消毒過程參數監控及水質檢驗等，並配置相關管線及設備，其中管線材質應耐受消毒，且避免釋出有害物質。

水系統消毒時，應確認設備參數設定及監控結果與規範一致，如加熱消毒（溫度）、化學消毒（藥劑濃度）或循環時間等，並於作業結束後，確認系統復歸及檢驗殘留藥劑。此外，水系統應定期監測微生物(如總生菌數及大腸桿菌群等)，以確認有效管控微生物生長。

另，水系統配置、清潔、消毒及維護應建立 SOP，具體敘明消毒方法、頻率及時機等。

4.8 如何定義關鍵作業區(如製造區、充填/分裝區)之空氣潔淨度，且驗收時如何檢測及定期監測？

發布日期：2023-03-25 維護日期：2023-03-25

關鍵作業區（如製造區、充填/分裝區）涉及原料、半成品直接暴露於環境，空氣清淨度分級可參考國際標準 ISO 14644-1:2015 或國家標準 CNS 15186-1，定義潔淨室之空氣清淨度等級及檢測方法，以懸浮微粒濃度界定清淨度等級。

檢測方法如下：

- (1)依 ISO 或 CNS 標準，決定待測懸浮微粒粒徑大小及限量標準，通常以 0.5 μm 微粒為代表，以潔淨等級 class 8(10 萬級)為例，上限濃度為 3,520,000 個/m³。
- (2)決定待測區之取樣點數、位置及空氣取樣量。通常以潔淨室面積考量取樣點數，有對照表可參考；取樣位置需平均分布於待測區，並考量放置點位之代表性；各點空氣取樣量由方程式計算，至少取樣 2L，取樣時間至少 1 分鐘。
- (3)使用經校正之微粒子計數器，計算各取樣點懸浮微粒濃度。
- (4)對照 ISO 或 CNS 標準之限量規定，所有取樣點皆不超過該限量即符合其潔淨度分級。

4.9 礙於廠內空間不足，若設置廠外倉庫，其管理原則為何？

發布日期：2022-09-16 維護日期：2022-09-16

化粧品製造場所，應有足夠空間執行收貨及儲存作業，並妥善的運用儲存空間。為方便生產、管制、儲存及裝運作業，倉庫設置於廠內為原則；若廠內空間不足，必需設置廠外倉庫時，其管理應與廠內倉庫管理一致，符合化粧品優良製造準則(GMP)儲存作業相關規定，如識別及狀態、儲存條件及方式、完善週轉措施等。

4.10 關鍵作業區使用之清潔器具(如拖把、刷子及抹布等)，是否有選擇及使用建議？

發布日期：2022-09-16 維護日期：2022-09-16

關鍵作業區的清潔器具，應依其使用目的選擇合適的款式及材質，其材質宜不易變質及不產生脫落物(如纖維)。另，清潔器具使用完畢後，應清潔並保持乾燥，且放置於合適區域(如工具間或工具箱)。此外，清潔器具應有定期更換機制，以維持其使用狀態，且避免成為污染來源。

4.11 關鍵作業區能否設置排水溝？

發布日期：2022-05-12 維護日期：2022-05-12

生產環境的濕度增加，易滋生微生物，故關鍵作業區(如製造區、充填/分裝區)應保持乾燥，並考量日後廠房清潔及維護作業的方便性，其規劃宜避免設置排水溝，若無法避免，其設計應採用：

- (1)水溝加蓋，且蓋板選擇不鏽蝕材質及平整設計。

(2)溝內為平整表面，以利清潔，避免藏污納垢。

(3)維持水溝暢通不逆流，避免積水。

(4)排水管道具防蟲設計。

另，作業區於作業或清潔後，排水溝應保持清潔與乾燥。

4.12 關鍵作業區(如製造區、充填/分裝區)，是否需有壓差或空氣流向設計？

發布日期：2022-03-09 維護日期：2022-03-09

【111年3月9日修訂】

壓差或空氣流向設計之目的為污染管制，關鍵作業區(如製造區、充填/分裝區)規劃時，應考量化粧品類型(劑型)、生產流程及製程設備特性(如密閉性、集塵)等，進行規劃與配置。當污染物質(如粉塵或微粒子)產生或侵入時，得侷限其範圍，以利於清潔維護及避免交叉污染風險。

【110年12月23日發布】

壓差或空氣流向設計之目的為污染管制，關鍵作業區(如製造區、充填區)規劃時，應考量化粧品類型(劑型)、生產流程及製程設備特性(如密閉性、集塵)等，進行規劃與配置。當污染物質(如粉塵或微粒子)產生或侵入時，得侷限其範圍，以利於清潔維護及避免交叉污染風險。

4.13 關鍵作業區(如製造區、充填/分裝區)之天花板、牆壁及地板，需選用何種樣式或材質？

發布日期：2022-03-09 維護日期：2022-03-09

【111年3月9日修訂】

關鍵作業區(如製造區、充填/分裝區)之製程操作，產品常直接暴露於環境中，應妥善選擇天花板、牆壁及地板之樣式或材質，以避免產品受到污染。依化粧品製造工廠設廠標準第3條規定，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；另，依化粧品優良製造準則第14條規定，生產區域內地板、牆壁、天花板之設計或建造，有耐受清潔劑與消毒劑之平滑表面，易於清潔與實施必要之消毒。綜上，關鍵作業區之天花板、牆壁及地板應採用不易發生粉塵之材質，並有平滑表面以利清潔及消毒，且耐受清潔劑與消毒劑。關鍵作業區目前常見較佳之天花板及牆壁材質為庫板，常見較佳之地板材質為環氧樹脂(Epoxy)；若為舊有廠房硬體暫無法改建優化，應盡可能強化其清潔(或消毒)相關規範，以減低污染的風險。

【110年7月1日發布】

關鍵作業區(如製造區、充填區)之製程操作，產品常直接暴露於環境中，應妥善選擇天花板、牆壁及地板之樣式或材質，以避免產品受到污染。依化粧品製造工廠設廠標準第3條規定，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；另，依化粧品優良製造準則第14條規定，生產區域內地板、牆

壁、天花板之設計或建造，有耐受清潔劑與消毒劑之平滑表面，易於清潔與實施必要之消毒。綜上，關鍵作業區之天花板、牆壁及地板應採用不易發生粉塵之材質，並有平滑表面以利清潔及消毒，且耐受清潔劑與消毒劑。關鍵作業區目前常見較佳之天花板及牆壁材質為庫板，常見較佳之地板材質為環氧樹脂(Epoxy)；若為舊有廠房硬體暫無法改建優化，應盡可能強化其清潔(或消毒)相關規範，以減低污染的風險。

4.14 生產管制區是否需要執行環境監測？

發布日期：2022-03-09 維護日期：2022-03-09

【111年3月9日修訂】

化粧品生產作業應於適當管制的環境下操作，以避免污染或品質減損(變質)，故生產管制區應執行環境監測。其中，關鍵作業區(如製造區、充填/分裝區)之產品係直接暴露於環境中，故通常每日監測溫度(必要時監測濕度)，並定期監測微生物及微粒子，而非關鍵作業區(如標示區)則通常每日監測溫度(必要時監測濕度)。

【110年7月1日發布】

化粧品生產作業應於適當管制的環境下操作，以避免污染或品質減損(變質)，故生產管制區應執行環境監測。其中，關鍵作業區(如製造區、充填區)之產品係直接暴露於環境中，故通常每日監測溫度(必要時監測濕度)，並定期監測微生物及微粒子，而非關鍵作業區(如分裝區、標示區)則通常每日監測溫度(必要時監測濕度)。

4.15 紙箱/盒可移入關鍵作業區嗎？

發布日期：2022-03-09 維護日期：2022-03-09

【111年3月9日修訂】

關鍵作業區(如製造區、充填/分裝區)之製程操作，產品常直接暴露於環境中，應妥善保護以避免污染；由於紙箱/盒等紙製品通常含有大量纖維或微粒，為避免污染，應避免移入關鍵作業區。

【110年7月1日發布】

關鍵作業區(如製造區、充填區)之製程操作，產品常直接暴露於環境中，應妥善保護以避免污染；由於紙箱/盒等紙製品通常含有大量纖維或微粒，為避免污染，應避免移入關鍵作業區。

4.16 蟲害防治藥劑(如殺蟲劑)能否使用於關鍵作業區？

發布日期：2022-03-09 維護日期：2022-03-09

【111年3月9日修訂】

關鍵作業區(如製造區、充填/分裝區)之製程操作，產品常直接暴露於環境中，

應妥善保護以避免污染，因此，關鍵區域應避免使用蟲害防治藥劑(如殺蟲劑)；另，其他區域若使用蟲害防治藥劑，其種類及使用方法，應避免污染原料、包裝材料、半成品或最終產品。

【110年7月1日發布】

關鍵作業區(如製造區、充填區)之製程操作，產品常直接暴露於環境中，應妥善保護以避免污染，因此，關鍵區域應避免使用蟲害防治藥劑(如殺蟲劑)；另，其他區域若使用蟲害防治藥劑，其種類及使用方法，應避免污染原料、包裝材料、半成品或最終產品。

4.17 化粧品製造及包裝作業場所之窗戶是否採非開啟式設計？

發布日期：2022-03-09 維護日期：2022-03-09

【111年3月9日修訂】

為避免窗戶開啟時，導入外部汙染，降低生產環境之潔淨度，並影響產品品質；製造及充填/分裝作業場所，應有充足通風，窗戶應採非開啟式設計；若舊有廠房之窗戶暫無法改建優化，可將其固定，以避免人員隨意開啟。

【109年11月23日發布】

為避免窗戶開啟時，導入外部汙染，降低生產環境之潔淨度，並影響產品品質；製造及充填作業場所，應有充足通風，窗戶應採非開啟式設計；若舊有廠房之窗戶暫無法改建優化，可將其固定，以避免人員隨意開啟。

4.18 化粧品製造場所之化粧品與非化粧品相關原料、包裝材料、半成品及成品，能否共用儲存區域？

發布日期：2021-12-23 維護日期：2021-12-23

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，建議化粧品與非化粧品之儲存區域規劃，以不同區為原則。若化粧品與非化粧品之原料、包裝材料、半成品及成品共用同一儲存區域，應予區隔或明顯區別，並清楚標示，防止發生混雜或混淆。

4.19 水處理系統如何避免水體滯留，且採用確保水質不受影響之材料？

發布日期：2021-01-19 維護日期：2021-04-29

水體滯留(即死水)易造成微生物滋生，進而影響製程用水品質。故，水處理系統(儲存桶及配送管路)應使水體持續循環或排空，其設計可採取：水體接觸表面平滑、使用衛生級幫浦、搭配紫外光照、易於保養、清潔及消毒等方式；另，避免管路死角、盲管或使用球閥(有水體滯留疑慮)；此外，應定期清潔、保養及採用物理性(如加熱)或化學性(如臭氧或其他適合的化學劑)等方法消毒，但應考量水處理系統材質耐受性及化學物質殘留，以避免影響製程用水品質。

4.20 不同化粧品產品能否共用生產區域？

發布日期：2020-11-23 維護日期：2021-01-19

製造場所應有足夠空間執行生產作業，且生產區域應予區隔或明顯區別，以防止產品交叉汙染或混雜；若舊有廠房硬體暫無法改建優化，需共用生產區域時，應有文件規範相關管制程序（如分時段製造、作業區清理、設備清潔等），並留存相關作業紀錄，以供追溯。

4.21 化粧品製造場所的洗手設施有無特別之設計規定，如安裝感應式水龍頭或腳踏式水龍頭？

發布日期：2020-09-16 維護日期：2021-01-19

洗手設施的設計未有特別規定，使用洗手設施之目的為避免產品受汙染，業者應有相關程序確認人員進入作業區前已完成手部清潔與消毒。

5. 設備篇

5.1 涉及產品品質之量測設備(實驗室及生產用)，如何規劃定期校正項目及允收基準，以天平為例？

發布日期：2023-03-29 維護日期：2023-03-29

量測設備之校正，應考量設備性能、使用目的、使用現況、國際標準及原廠建議等，制定 SOP 規範校正項目、頻率/時機、方法及允收基準等。

以一般天平（或磅秤）為例，定期校正項目主要為重複性及準確性，參考方法如下：

(1)重複性：選用天平稱量範圍內之砝碼 1 個，執行至少 10 次稱量，以稱量結果計算標準差(Standard Deviation, SD)，若 2 倍 SD 除以天平最小稱量值不超過 0.10%，則符合允收基準。

(2)準確性：選用天平稱量範圍內之砝碼 1 個，稱量結果誤差不超過 0.10%，則符合允收基準。

至於實驗室用分析天平，由於使用目的需精準測量，故校正項目主要為重複性、準確性，再增加線性及偏載，參考方法如下：

(1)線性：選用天平稱量範圍內至少 3 個不同重量之砝碼，重量涵蓋日常使用範圍，以稱量結果計算線性偏差。

(2)偏載：選用天平稱量範圍內之砝碼 1 個，放置於稱盤中心及四個象限中心點稱量，分別計算四個象限之稱量值與稱盤中心稱量值之誤差。

另，天平（或磅秤）校正後應避免移動，若有移動，應於校正合格後才能使用；且為確保校正狀態有效性，日常每日使用前應確認準確性，其作法為選用天平稱量範圍內之砝碼 1 個，稱量結果誤差不超過 0.10%，則符合允收基準。

5.2 廠房、設施及設備之委外檢測或校驗，其檢測或校驗報告是否要審核？

發布日期：2022-09-16 維護日期：2022-09-16

委外檢測或校驗時，應確認受託對象可依約履行。取得檢測或校驗報告時，應確認報告內容合適性：

- (1)報告經受託單位審核放行。
- (2)檢測或校驗標的資訊是否正確(如作業室名稱、取樣位置/編號或設備編號等)。
- (3)檢測或校驗方法等與合約規範是否相同(如取樣數量/位置、使用儀器/標準件及測試方法)。
- (4)相關儀器及標準件等皆在合格校正期間內。
- (5)確認檢測或校驗結果符合廠內允收基準，且留有審核紀錄。
- (6)另，若檢測或校驗結果不符合允收基準，應予適當識別並停用，並啟動偏差調查及矯正措施。

5.3 涉及產品品質之量測設備(實驗室及生產用)，如何規劃校正作業？

發布日期：2022-09-16 維護日期：2022-09-16

量測設備之校正作業，應考量設備性能、使用目的、使用現況、國際標準及原廠建議等，制定 SOP 規範校正項目、頻率/時機、方法及允收基準等。

校正作業應依規範的頻率及方法執行，可建立設備校正清單，以方便管理校正作業。校正後，應出具經權責人員審核之校正報告(或紀錄)；若校正結果不符合允收基準，應有識別或隔離措施，避免人員誤用，並啟動偏差調查及矯正措施。

5.4 已清洗乾淨之設備、配件、器具或空容器，能否於清洗室內晾乾及儲存？

發布日期：2022-05-12 維護日期：2022-05-12

為確保已洗淨的設備、配件、器具或空容器保持乾燥，且有良好保護，建議乾燥/儲存區與清洗區分別設置於不同作業室；若因空間限制，乾燥/儲存區與清洗區設於同一作業室，應有區隔(避免鄰近)，並有防護措施(如套袋、裝箱或隔簾等)，以避免粉塵、潑濺或其他污染，且保持乾燥。

5.5 化粧品原料空桶，能否再利用於盛裝其他原料或半成品？

發布日期：2021-12-23 維護日期：2021-12-23

原料空桶再利用前，應經過適當清潔及必要之消毒，以防止其盛裝物受污染風險，亦需評估容器材質與盛裝物、清潔劑及消毒劑之相容性，避免產生反應物、釋出物或材質劣化，另應去除(如撕掉或刪劃)原始標示，並給予新標示，以避免誤用及混淆。

5.6 製程操作及半成品儲存所使用之容器材質如何選擇？

發布日期：2021-01-19 維護日期：2022-03-09

容器應採用與產品、清潔劑及消毒劑相容之材質，挑選時需考量產品配方、製程、

清潔及消毒方法等，依需求選擇具耐熱性、抗腐蝕性、耐磨性、表面光滑及易於清潔、消毒與維護之材質，製程操作應優先考量使用具有足夠理化強度與耐受性之不鏽鋼（如 304 或 316）容器，半成品儲存則可考量使用不鏽鋼或符合要求之塑膠材質。

6. 原料及包裝材料篇

6.1 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？

發布日期：2023-12-01 維護日期：2023-12-01

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。

6.2 產品外包裝、容器或標籤，噴印批號及效期之管理原則？

發布日期：2023-07-21 維護日期：2023-07-21

產品外包裝、容器或標籤，噴印批號及效期之管理應確保「噴印資訊正確」、「噴印品質良好」及「使用正確已噴印包材」。

噴印作業管理原則如下：

- (1)自行噴印者，應於 SOP 敘明噴印作業相關程序，如噴印資訊管制、設備參數設定、試噴印及噴印過程管制等，並留有紀錄供追溯。
- (2)委外噴印者，應符合化粧品優良製造準則(GMP)委受託作業相關規定，包括訂定書面契約或協議、評估受託者能力及受託者應遵循事項等，確保噴印資訊正確及品質良好。
- (3)包材噴印或接收入庫後，品管人員需抽樣檢查噴印資訊及品質符合允收基準，且為避免包材儲存期間之混淆風險及正確領用，已噴印包材應有識別標示(如品項、批號、數量及噴印資訊等)。包裝作業前，應確認包材噴印資訊正確性，如品項、批號及效期等。
- (4)另，線上噴印應訂定製程管制計畫及允收基準，透過製程管制確認噴印資訊正確及品質良好。

6.3 初級包裝材料(如瓶器)之清潔作業原則？

發布日期：2023-07-21 維護日期：2023-07-21

初級包裝材料係直接與產品接觸之包裝材料，使用前應確保其潔淨狀態。

有關初級包裝材料使用前是否需清潔，可依其潔淨狀態及保護程度評估。其清潔方法，通常使用生產用水或壓縮空氣而分為水洗或氣洗；清潔方法的選擇，可考慮採購包材之潔淨度、包材種類(如材質、樣式)及產品潔淨度要求等。

初級包裝材料若需執行清潔作業，廠內應制定 SOP 規範清潔方法及作法，並留

有清潔作業紀錄。

6.4 製程用水為外購(包裝水或以水車送水)，其品質規範為何？

發布日期：2022-05-12 維護日期：2022-05-12

外購製程用水(如包裝水或水車運送)應依原料相關規定逐批抽樣與檢驗，若有佐證資料，可減少部分檢驗項目。若以供應商分析證明文件作為佐證資料，業者應評估供應商具備一定技術、知識及經驗，以確保製程用水品質。

另，包裝水應規範開封使用期間及保存方式，水車送水之廠內儲存桶及循環管路(使用點)水質應有定期監測相關佐證資料(如理化試驗及微生物試驗)。

6.5 原物料如何接收入庫？

發布日期：2022-03-09 維護日期：2022-03-09

【111年3月9日修訂】

依化粧品優良製造準則第34條規定，接收原物料時應檢視採購訂單及交貨通知單之記載與實際收受之原物料是否相符。另，應檢視原物料裝運容器之完整性，且必要時應查核運輸資料。又，依第35條規定，應給予原物料識別品項及批次資訊之標示。此外，亦建議入庫前以吸塵器或乾布擦拭外包裝，移除灰塵及髒污，以避免污染廠內作業環境。

【110年5月5日發布】

依化粧品優良製造準則第34條規定，接收原物料時應檢視採購訂單及交貨通知單之記載與實際收受之原物料是否相符。另，應檢視原物料裝運容器之完整性，且必要時應查核運輸資料。又，依第35條規定，應給予原物料識別品項及批次資訊之標示。此外，亦建議入庫前以吸塵器或乾布擦拭外包裝，移除灰塵及髒污，並將外包裝拆除，以避免污染廠內作業環境。

6.6 化粧品製造場所購入大容量包裝原料，能否自行分裝為小容量包裝原料使用？

發布日期：2021-12-23 維護日期：2021-12-23

原料脫離原包裝可能增加污染、品質減損及混淆之風險，且裝盛容器之選用亦需考量對內容物品質之影響，建議化粧品製造場所採購原料時，應考量使用需求，優先選購適當包裝容量之原料，儘量避免自行分裝原料。

若有分裝必要時，應於管制環境下分裝(如管制溫濕度、微生物或微粒子等)，且分裝使用之設備及盛裝容器，應有適當清潔及必要之消毒，選擇盛裝容器時，並應考量容器材質與樣式對內容物品質之影響，如密閉性、反應性、避光性、釋出物及安定性等。分裝完成後，應有清楚標示，以識別其原始標示資訊。

6.7 初級包裝材料使用前是否需要清潔？

發布日期：2021-05-05 維護日期：2021-05-05

初級包裝材料係直接與產品接觸之包裝材料，使用前應確保其潔淨狀態，可採取

(1)持續維持其潔淨狀態(如採購潔淨瓶器並妥適保護),或(2)使用前予以清潔(通常以氣洗或水洗方式)。

6.8 化粧品生產用水之品質規範為何?

發布日期:2021-01-19 維護日期:2025-09-11

【114年9月11日修訂】

為確保水處理系統能提供符合特定規範之生產用水,每週至少執行1次水質檢驗(取樣點至少包括水處理系統末端儲存桶後端及各使用點),或採日常製水參數監控(至少檢測導電度);另,前述檢驗及監控,每月至少執行1次各取樣點之微生物檢驗(總菌落數最大限值為100 CFU/mL),建議每週依序檢驗1點。廠內水質檢驗及監控流程,已確認可符合適用之化學、物理及微生物品質規範者,其管制作業不以上述頻率或限值為限。

【110年1月19日發布】

為確保水處理系統能提供符合特定規範之生產用水,每週至少執行1次水質檢驗(取樣點至少包括水處理系統末端儲存桶後端及各使用點),或採日常製水參數監控(至少檢測導電度);另,前述檢驗及監控,每月至少執行1次各取樣點之微生物檢驗(總菌落數最大限值為100 CFU/mL),建議每週依序檢驗1點。

6.9 尚未完成放行程序之原、物料或半成品能否使用?

發布日期:2021-01-19 維護日期:2021-01-19

原物料應依放行程序完成放行才可使用,以確保產品品質;半成品之放行程序,業者可考量製程設計、半成品特性及儲存條件等因素,自行評估對產品品質之影響與風險,進行適當管制。

6.10 逾預定儲存期間之原物料如何評估使用?

發布日期:2021-01-19 維護日期:2025-09-11

【114年9月11日修訂】

依化粧品優良製造準則(GMP)第38條規定,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,確認其使用合適性。

前述再評估系統應界定可能受影響品質屬性(檢驗項目)及使用期間,若因儲存致品質可能減損者,應抽樣進行再驗以確認其品質,例如性狀(顏色、形態或氣味等)、物性(黏度、酸鹼值或折光率等)、酸價、皂化價、碘價或含量等。

另,應依原物料原製造廠標示資訊進行管理:

(1)逾再驗日期者(如原廠標示 Retest Date 或 Best Before Date 等),應隔離暫停使用,使用前依再評估程序執行。

(2)逾使用期限者(如原廠標示 Expired Date、Shelf Life、保存期限或有效期間等),應隔離暫停使用,如取得品質佐證資料,得納入再評估系統。

【110 年 12 月 23 日修訂】

依化粧品優良製造準則(GMP)第 38 條規定，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，確認其使用合適性。

前述再評估系統應界定可能受影響品質屬性(檢驗項目)及使用期間，若因儲存致品質可能減損者，應抽樣進行再驗以確認其品質，例如性狀(顏色、形態或氣味等)、物性(黏度、酸鹼值或折光率等)、酸價、皂化價、碘價或含量等。

另，應依原物料原製造廠標示資訊進行管理：

(1)逾再驗日期者(如原廠標示 Retest Date 或 Best Before Date 等)，應隔離暫停使用，使用前依再評估程序執行。

(2)逾使用期限者(如原廠標示 Expired Date、Shelf Life、保存期限或有效期間等)，應隔離暫停使用，如有佐證資料(如原製造廠出具品質證明文件)，得納入再評估系統。

【110 年 1 月 19 日發布】

逾使用期限之原物料(如原廠標示 Expired Date、保存期限或有效期間等)，不可再使用；逾再驗日期者(如原廠標示 Retest Date 或 Best Before Date 等)，使用前應依再評估程序執行，考量性狀(顏色、形態或氣味等)、物性(黏度、酸鹼值或折光率等)、酸價、皂化價或碘價等特性，並針對可能影響原物料品質之檢驗項目應再次檢驗或有品質佐證資料，以確認原物料使用合適性。

6.11 原料及包裝材料之批號管理原則為何？

發布日期：2020-11-23 維護日期：2021-01-19

依化粧品優良製造準則(GMP)第 2 條定義，「批」指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；故，同批原料及包裝材料應具有品質均一性。原料或包裝材料同一次收貨，若原廠批號不同時，應指定不同廠內批號；另，若原廠批號相同，但廠內分次收貨時，亦應指定不同廠內批號。

7. 生產篇

7.1 充填/分裝後尚未標示之半成品如何良好管理？

發布日期：2022-05-12 維護日期：2022-05-12

依化粧品優良製造準則第 43 條第 6 項規定，充填及標示作業非一次完成者，應採隔離及識別措施，避免發生混雜或標籤錯誤；故充填/分裝後尚未標示之半成品，倉儲管理應有隔離(限制存取)及識別措施，其外箱標示應有名稱(或代碼)、批號、數量及儲存條件等資訊，出貨時，亦應有外箱標示(或置於箱內)，且相關重要資訊(製造日期、保存期限及 CoA 等)應伴隨出貨。

7.2 尚未完成最終容器包裝之化粧品半成品，能否出貨或販售？

發布日期：2021-12-23 維護日期：2022-03-10

【110年12月23日修訂】

依化粧品衛生安全管理法(以下簡稱本法)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(GMP)。前揭製造場所，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。另依化粧品優良製造準則第2條定義，製造作業指自原料稱量至製成半成品之過程；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。

尚未完成最終容器包裝之化粧品半成品，其包裝作業應於符合GMP之化粧品製造場所執行，因此半成品不得流通至銷售端(含通路商)或使用端(含消費者)，且合約或協議應確保完成產品登錄及建立產品資訊檔案，以避免涉嫌違規之情事。另，出貨之半成品，應符合GMP相關規定，如半成品容器應記載名稱(或識別碼)、批號及影響產品品質之關鍵性儲存條件，並以緊密、適當容器儲存及訂有儲存期限等，且出貨應檢附檢驗成績書(CoA)。

【109年6月17日發布】

依化粧品衛生安全管理法(以下簡稱本法)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(GMP)。前揭製造場所，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。另依化粧品優良製造準則第2條定義，製造作業指自原料稱量至製成半成品之過程；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。

尚未完成最終容器包裝之化粧品半成品，其包裝作業應於符合GMP之化粧品製造場所執行，因此半成品不得流通至銷售端(含通路商)或使用端(含消費者)。

7.3 半成品及成品批號管理原則為何？

發布日期：2021-05-05 維護日期：2022-03-09

依化粧品優良製造準則第2條用詞定義，「批」指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。故，同批半成品及成品應具有品質均一性。

1. 半成品批號管理原則：

(1) 每批製造之半成品應指定批號；批號與成品不同者，應保存得辨識其與成品批號對應連結之資料。

(2) 半成品如未經最終混和應視為不同批。例如：總批量為1000公斤，但調製桶每次僅能操作500公斤，此兩桶半成品應視為不同批。

(3) 同一批號成品如由多種半成品充填而成，為確保品質均一，其每種半成品應僅能由單一批號構成。例如多色彩妝盤其成品由不同顏色之半成品充填而成，每種顏色之半成品應有個別之批號，且為單一批號。

2. 成品批號管理原則：

- (1)每批完成包裝之成品，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。
- (2)若連續包裝(如連續包裝3天)，應以SOP清楚界定連續包裝期間，可視作同一批成品；同批半成品，若分次包裝(如不同天包裝)，應個別指定成品批號。

8. 成品篇

8.1 化粧品能否與一般商品共用儲存區域？

發布日期：2023-12-01 維護日期：2023-12-01

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。

9. 品管篇

9.1 加中文標示作業場所是否需要成品留樣？

發布日期：2023-12-01 維護日期：2023-12-01

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。

9.2 成品微生物檢驗能否減免？

發布日期：2023-07-21 維護日期：2023-07-21

為加強消費者安全與衛生之保障，化粧品應符合衛生福利部公告之「化粧品微生物容許量基準表」規定，包括生菌數（依產品類型）及不得檢出菌種。

成品應依廠內允收基準逐批抽樣執行微生物檢驗，不得減免為原則；若有足夠嚴謹且具科學性之評估資料佐證微生物污染風險低（確保產品衛生安全），其檢驗得採彈性作法（部分批次減項）。

前述評估資料可考慮以下事項：

- (1)產品屬性及其特性，如劑型、配方、製程、密封方式、用途（如使用部位及族群）等。
- (2)原物料品質，如製造廠及供應商評估、防腐劑效力及含量、製程、配方、密封方式、負荷菌等。
- (3)生產環境及支援系統（如空調系統、生產用水處理系統及壓縮空氣系統等）。
- (4)管理階層及從業人員，如品質承諾、遵守規定、訓練、衛生及健康管制等。
- (5)產品歷史檢驗數據。
- (6)偏差事件根本原因及改善情形。

(7)產品申訴及回收，如瑕疵原因及趨勢。

9.3 受託製造半成品出貨，廠內是否需要留樣？

發布日期：2023-07-21 維護日期：2023-07-21

產品留樣目的為發生品質疑義或客訴調查時，供分析測試及外觀檢視，藉此釐清產品是否符合允收基準。

故業者受託製造半成品出貨，應比照成品管理，保存半成品留樣品供產品品質追溯，留樣品建議保存於廠內適當場所。

有關半成品留樣管理原則，包括儲存條件、留樣數量、包裝樣式、儲存期間及進出紀錄，可參考「常見問題與答覆」之「成品留樣如何良好管理」。

9.4 原料及包裝材料之抽樣方法及樣本數如何決定？

發布日期：2023-03-25 維護日期：2023-03-25

廠內應於 SOP 敘明原料及包裝材料之抽樣方法及樣本數，且樣品應具備代表性。有關原料抽樣方法，業界常用 $\sqrt{n+1}$ 法(N 為當次進貨容器數)，該法適用於均質且供應商可信賴之原料。

$\sqrt{n+1}$ 法之樣本數計算方式如下：

(1)當 $N \leq 3$ 時，每個容器皆開封取樣。

(2)當 $N > 3$ 時，按 $\sqrt{n+1}$ 隨機開封取樣。

另，應依檢測項目及次數，抽取足夠樣品數量；若為減少測試次數，品質管制實驗室通常混合樣本以進行測試，惟應有混合樣本數上限之規範，若混合樣本最終測試不符合允收基準，應依廠內程序啟動調查。倘有特殊考量(如原料開封易氧化變質、揮發等)，得依抽樣計畫評估減少每次測試之樣本數。

例如：某原料全項檢測需 40 g 樣品，當次進貨 9 桶，依 $\sqrt{n+1}$ 計算需開封 4 桶，可分別抽樣 10 g，並均勻混合成一份 40 g 樣品。

另，有關包裝材料抽樣，業界常用計數值抽樣法，可參考國際或國家標準，如 MIL-STD-105E、ISO 2859-1:1999、CNS2779-1:2020 等。

以 MIL-STD-105E 之計數值單次抽樣法為例，使用步驟如下：

(1)依品質風險決定允收品質水準/界限(Acceptance Quality Level/Limit, AQL)，AQL 越大，即放行標準越寬鬆。

(2)依檢驗水準及待測物數量(當次進貨物料數)，查表得知樣本數，再依 $\sqrt{n+1}$ 法計算開封容器數，並依開封容器數平均抽取所需樣本數。

(3)所有樣本皆檢查外觀，並隨機抽樣特定數量，執行量測(如面積、容量、長度及重量等)，可對照抽樣計畫表，判定該批允收或拒收。

例如：當次進貨 600 個塑膠瓶(分 9 箱)，依「一般檢驗水準 II」之標準需抽樣 80 個塑膠瓶，再依 $\sqrt{n+1}$ 法計算需開封 4 箱，故每箱平均取樣 20 個塑膠瓶；執行檢測時，80 個塑膠瓶皆檢查外觀，再隨機選取 10 個塑膠瓶執行尺寸量測。

9.5 成品留樣如何良好管理？

發布日期：2022-09-16 維護日期：2022-09-16

成品留樣應有良好管理，以便於發生品質疑義時，供分析測試及外觀檢視，藉此釐清成品是否符合允收基準。

其管理原則包括：

- (1)以適當方式置於指定區域：應依成品標示之儲存條件保存，標示室溫或陰涼處時，廠內應明確界定室溫或陰涼處之溫度範圍，並有儲存場所可維持在溫度範圍之佐證。
- (2)留樣數量：其量應足以執行分析（至少 1 次全項檢驗），同品項同批號不同包裝容量者，若包裝材質、樣式相同，得以其中 1 種包裝容量留樣（SOP 應敘明）。
- (3)包裝樣式與儲存期間：以完整包裝，依建議之儲存條件，保存適當期間；成品留樣，以出貨包裝保存至效期後 1 年為原則，必要時得以相同材質、樣式容器留樣（SOP 應敘明）。
- (4)另，其領用與銷毀，應有紀錄供追溯。

9.6 待充填半成品，是否需執行檢驗？

發布日期：2022-09-16 維護日期：2022-09-16

待充填之半成品應逐批抽樣與檢驗，確認其品質符合允收基準，且經品質權責人員放行後才能使用。

另，由委託方提供之待充填半成品，倘有原製造廠提供之品質佐證資料，得減少部分檢驗項目。

9.7 化粧品成品之微生物試驗能否以快篩試劑(片)執行？

發布日期：2022-05-12 維護日期：2022-05-12

成品微生物試驗，建議參考食藥署發布之建議檢驗方法、藥典或其他國際標準方法等，若使用快篩試劑(片)，應評估方法適用性，如：檢品抑菌性、微生物生長效能等。另，每次執行微生物試驗時，應有陰性對照組，若為總生菌數試驗，尚需有陽性對照組。

如使用經確效認可之市售培養基、生化檢測套組或鑑定系統，在檢驗結果有爭議時，仍以食藥署「化粧品中微生物檢驗方法」為準。

9.8 成品微生物檢驗是否能以半成品檢驗結果取代？

發布日期：2022-03-09 維護日期：2022-03-09

【111 年 3 月 9 日修訂】

因半成品儲存、包裝材料及充填/分裝過程等因素皆可能衍生微生物污染疑義，若無評估資料佐證其代表性，半成品微生物檢測結果無法取代成品微生物檢驗。

【109 年 11 月 23 日發布】

因半成品儲存、包裝材料及充填過程等因素皆可能衍生微生物污染疑義，若無評估資料佐證其代表性，半成品微生物檢測結果無法取代成品微生物檢驗。

9.9 如何訂定原料、包裝材料、半成品及成品之允收基準？

發布日期：2020-11-23 維護日期：2021-01-19

依化粧品優良製造準則（GMP）第 32 條規定，原料及包裝材料之允收基準，應依成品品質要求規定訂定之；另，依本準則第 51 條規定，允收基準由品質管制實驗室依原料、包裝材料、半成品及成品之種類、特性定之。故業者得依材料特性、使用目的及品質管理原則，自行訂定允收基準，亦可參考本署編制之「化粧品原料基準」、供應商分析證明文件等資訊，惟，微生物容許量及成分限量等特殊項目，應符合相關規定。

10. 委受託篇

10.1 選擇委外檢驗(或校正)實驗室時，有無實驗室認證要求？

發布日期：2022-05-12 維護日期：2022-05-12

目前尚無化粧品委外檢驗(校正)相關實驗室的認證要求，但化粧品製造業者辦理委託前，應評估受託實驗室之履約能力、法遵能力與檢驗(或校正)量能，及確認其履約方法，以確保委託事項依約履行，若委外檢驗(或校正)對象具實驗室認證，可證明其檢驗結果的公信力及可靠度。

11. 文件化篇

11.1 文件之發行及廢止如何管控？

發布日期：2021-05-05 維護日期：2021-05-05

依化粧品優良製造準則第 80 條第 2 項規定，文件發布前，應由權責人員簽名核准及註記日期。另，依第 83 條規定，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。又，依第 80 條第 3 項規定，已廢止之文件，應確保其於工作區域被移除、銷毀及不再使用。

綜上，文件發行及廢止應有權責人員核准，且備有文件發行及回收紀錄以供後續流向追溯。

11.2 庫存管理能否以電子化方式管理，還是必需以紙本方式記錄？

發布日期：2021-05-05 維護日期：2021-05-05

依化粧品優良製造準則第 78 條第 1 項規定，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；另，依同條第 3 項規定，前述系統之建置及管理，得以電子化為之。
依前述規定，採紙本或採電子化記錄皆可，惟，應可有效管理原物料及成品狀態，且確保帳料相符。

12. 其他

12.1 化粧品製造日期如何認定？

發布日期：2021-12-23 維護日期：2022-03-10

【110 年 12 月 23 日修訂】

訂定「製造日期」可能涉及原料下料(生產日)、完成製造階段(半成品)、完成包裝階段(成品)等日期，應有 SOP 敘明「製造日期」訂定方式。

因應化粧品製程多樣性，通常有以下考量：

- (1)完成製造階段至包裝階段之間隔時間短，得彈性訂定產品之「製造日期」。
- (2)完成製造階段至包裝階段之間隔時間長(如超過 1 個月)，(A)一般情形，「製造日期」以完成製造階段日期為原則。(B)特殊例外，以完成包裝階段日期為「製造日期」，應將前述間隔時間納入產品安定性試驗評估。

另，考量管理一致性及各品項(批次)製造品質均一性，廠內「製造日期」訂定方式以一種為原則，倘有特殊例外情形(如委託者需求)，應於 SOP 清楚敘明。

【109 年 9 月 16 日發布】

因應化粧品製程多樣性，並考量相同產品各批品質之均一性，化粧品製造日期以完成製造階段(半成品)之日期為原則。

12.2 同產品不同批次連續製造時，每批產品生產後都要清潔作業室或製程設備/配件嗎？

發布日期：2021-07-01 維護日期：2021-07-02

每批產品生產後，其作業室或製程設備/配件皆應清潔為原則，惟，若有評估報告佐證不影響產品品質，同產品不同批次連續製造，得採取批次間小清潔及定期大清潔的模式；另，有關定期大清潔頻率應考量對產品可能之影響，如殘留物變質(顏色、氣味、質地或其他改變)、微生物污染等。

12.3 拒收之成品及半成品可不可以再加工？

發布日期：2021-05-05 維護日期：2021-05-05

依化粧品優良製造準則第 58 條第 2 款規定，由品質相關權責人員決定拒收品之處置，包括銷毀或再加工；又，依第 59 條第 1 款規定，經負責品質相關人員同意後，始得再加工；同條第 2 款規定，再加工方法，經權責人員同意。

依前述規定，拒用之成品及半成品再加工需經品質相關權責人員核准，且方法及

紀錄應予文件化。另，回收品如內容物涉品質疑義，不可再加工為原則。

※ 「化粧品 GMP 常見問題與答覆」以衛生福利部食品藥物管理署網站 > 業務專區 > 化粧品 > 化粧品 GMP 專區 > 常見問題與答覆公告為準

網站：<https://www.fda.gov.tw/TC/siteList.aspx?sid=11191>

