

台北市化工原料商業同業公會 函

地址：台北市 10456 新生北路 1 段 47 巷 21 號 3 樓
電話：02-25679545 傳真：02-25814394
http：[//tpchem.tworg.net](http://tpchem.tworg.net)
e-mail：tpchem.a1688@msa.hinet.net
聯絡人：秘書 陳秋美

受文者：全體會員

發文日期：中華民國 110 年 5 月 18 日

發文字號：(110) 北市化工德字第 039 號

主旨：檢轉衛生福利部食品藥物管理署-函文二則。

- 一、為協助化粧品製造業止盡早符合化粧品優良製造準則 GMP，本署已陸續於官網「化粧品 GMP 專區」發布 GMP 相關文件範例及常見問題與答覆，並提供 GMP 諮詢服務，詳如說明。
- 二、「化粧品防腐效能試驗指引」，經本屬於 110 年 5 月 13 日以 FDA 器字第 1101603809 號公告，請查照。

說明：

- 1-1. 依衛生福利部 108 年 6 月 25 日衛授食字第 1081102748 號公告，應符合化粧品優良製造準則之化粧品種類將於 113 年 7 月 1 日分階段實施，業者應檢視廠內軟硬體現況與 GMP 要求之落差，及早妥適規劃並進行改善。
- 1-2. 為協助業者完善相關作業規範，本署研擬 GMP 相關文件範例共 26 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。
- 1-3. 針對業者常見之共通性提問，本署依 GMP 相關法規與科學，進行通則性考量，建立「常見問題與答覆」。倘業者仍有其他化粧品 GMP 技術性議題之諮詢需求，本署並供 GMP 諮詢服務。
- 1-4. 前揭相訊息公布於本署網頁，查詢路徑為「業務專區>化粧品>化粧品 GMP 專區」
2. 「化粧品防腐效能試驗指引」公告另載於本署 (網站：<http://www.fda.gov.tw>) 之「本署公告」及「化粧品業務專區」，自行下載。
3. 相關資訊亦可請上本會網站：訊息公告/下載檢視 <http://tpchem.tworg.net/>

理事長

李諺德