

法規名稱：化粧品優良製造準則

發布日期：民國 108 年 08 月 13 日

## 第一章 總則

### 第 1 條

- 1 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。
- 2 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爲。
- 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污。
- 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，分爲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：指爲確保產品符合允收基準，所爲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：指爲取得產品資訊，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，且爲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

- 1 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。
- 2 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爲。
- 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

- 1 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。
- 2 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、窗戶採非開啓式設計；廠房通風不足者，置具紗窗之向外開啓窗戶。

## **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

- 1 化粧品製造業者採購之原料及包裝材料，應符合允收基準。

- 2 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

- 1 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。
- 2 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

- 1 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。
- 2 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

- 1 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。
- 2 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。
- 3 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。
- 4 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

- 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 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

- 1 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。

- 2 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。
- 3 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。
- 4 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。
- 5 未使用之包裝材料，應適當儲存並標示後，始得回存至倉庫。
- 6 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

- 1 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。
- 2 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

- 1 成品應符合允收基準。
- 2 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**

- 1 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。
- 2 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**

- 1 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。
- 2 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**

- 1 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。
- 2 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**

- 1 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。
- 2 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。
- 3 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**

- 1 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。
- 2 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。
- 3 第一項系統之建置及管理，得以電子化為之。

### **第 79 條**

- 1 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。
- 2 前項文件內容，應以紙本或電子資料保存。

### **第 80 條**

- 1 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。
- 2 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。
- 3 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**

- 1 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。
- 2 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，以受管制之複印本爲之，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。