

收文編號：1060007345

議案編號：1060706071001100

立法院議案關係文書 (中華民國41年9月起編號)
中華民國106年12月20日印發

院總第 887 號 政府提案第 15700 號之 3476

案由：衛生福利部函，為 106 年度中央政府總預算決議，檢送「加強辦理 PIF 實作訓練課程及化粧品 GMP 內部稽查管理人員訓練」書面報告，請查照案。

衛生福利部函

受文者：立法院

發文日期：中華民國 106 年 7 月 4 日

發文字號：衛授食字第 1061604685 號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：普通

附件：書面報告 1 份

主旨：為大院審議 106 年度中央政府總預算案，囑本部食品藥物管理署「加強辦理 PIF 實作訓練課程及化粧品 GMP 內部稽查管理人員訓練」一案，檢送本部書面報告 1 份（如附件），請察照。

說明：依據大院 106 年 1 月 19 日第 9 屆第 2 會期第 2 次臨時會議通過「106 年度中央政府總預算案審查總報告」三、歲出部分第 20 款第 3 項衛生福利部食品藥物管理署決議事項(二十)辦理。

正本：立法院

副本：立法委員劉建國國會辦公室、立法委員林淑芬國會辦公室、立法委員楊曜國會辦公室、立法委員陳瑩國會辦公室、立法委員黃秀芳國會辦公室、立法委員吳玉琴國會辦公室、立法委員林靜儀國會辦公室、立法委員陳曼麗國會辦公室、立法委員邱泰源國會辦公室、立法委員李彥秀國會辦公室、立法委員許淑華國會辦公室、立法委員陳宜民國會辦公室、立法委員蔣萬安國會辦公室、立法委員徐志榮國會辦公室、立法委員周陳秀霞國會辦公室、立法院社會福利及衛生環境委員會、本部會計處、本部國會聯絡組

陳報機關：衛生福利部

壹、依據：「106 年度中央政府總預算案審查總報告」三、歲出部分

第 20 款第 3 項衛生福利部食品藥物管理署決議事項(二十)辦理

貳、主決議：

有鑑於化粧品產品推陳出新迅速，國際間業已關注該等產品之消費使用安全，目前包括歐盟及東協等國家地區業已推行產品資訊檔案（PIF）制度，業者須主動評估產品風險，另為配合國際管理趨勢，化粧品製造場所須符合優良製造準則（GMP），以確保化粧品製造場所具備優良之作業環境及衛生條件，故推行 PIF 制度及提升我國產業 GMP 製造品質及管理人員之專業知能有賴政府給予輔導及協助。查衛生福利部食品藥物管理署 106 年編列「化粧品品質管制提升及法規諮詢」計畫委辦費 280 萬元，該計畫應加強辦理 PIF 實作訓練課程及化粧品 GMP 內部稽查管理人員訓練，提升化粧品品質管制，以保障消費者權益。

參、辦理情形：

一、規劃推動化粧品 PIF 與 GMP 制度：

本部已擬具化粧品衛生管理條例修正草案，並經行政院於

105 年 9 月 9 日送請立法院審議。本次修法參酌國際間化粧品

管理模式，規劃經中央主管機關公告之化粧品種類，化粧品業者須於該化粧品上市前，透過符合科學的安全與功能評估流程，建立完整而有系統之產品資訊檔案(PIF)，且其製造場所並須符合化粧品(GMP)，以落實控管產品品質及衛生安全，提高對於消費者健康安全的保障。考量此兩項制度皆為國內新興化粧品管理措施，需提前辦理化粧品業者相關教育訓練，提升國內化粧品產業人才素質，以利未來政策推動，爰本部食品藥物管理署於106年編列「化粧品品質管制提升及法規諮詢」計畫。

二、目前本部食藥署辦理 PIF 及 GMP 之教育訓練情形：

(一) PIF 實作訓練課程：目前該計畫已規劃於北中南辦理 PIF

教育訓練共3場，學員對象包括國內化粧品製造業者、進口商與原料商。目前已邀請馬來西亞官員來台擔任講師，為配合講師時間，預計於9月中旬舉辦課程。另針對 PIF 中安全評估部分，食藥署已分別於6月2日、6月3日、6月16日及6月17日辦理業者教育訓練課程共4場。

(二) 化粧品 GMP 訓練課程：目前該計畫已分別於6月1日、

6月12日及6月19日在高雄、台中及台北辦理訓練課程完畢，課程主題包括化粧品 GMP 品質管理系統、廠房設施及設備建置及內部稽核，並邀請通過經濟部自願性化

粧品優良製造規範之廠商分享經驗，共計有 314 人參與，學員皆認為該課程可提升對 GMP 規範熟悉度，有助於精進產品製造品質。

三、綜上，本部食藥署已於 106 年「化粧品品質管制提升及法規諮詢」計畫，加強辦理化粧品 PIF 實作訓練與 GMP 內部稽核相關教育訓練，強化化粧品業者相關專業知能，使未來新法施行後，PIF 制度得以順利實施與落實化粧品 GMP 規範。