

105年第1次 化粧品產業溝通討論會議

藥求安全 食在安心

醫療器材及化粧品組

日期：105年4月29日 PM 2：00

地點：藥粧大樓2F B201 會議室



衛生福利部食品藥物管理署

Food and Drug Administration,
Ministry of Health and Welfare

<http://www.fda.gov.tw/>

會議議程

- 一、主席致詞
- 二、醫粧組報告：104年成果及105年展望
- 三、重要政策說明及提醒
- 四、臨時動議
- 五、散會

104年化粧品管理成果 與105年展望

藥求安全 食在安心

報告人 洪國登科長



衛生福利部食品藥物管理署

Food and Drug Administration,
Ministry of Health and Welfare

<http://www.fda.gov.tw/>

醫粧組願景及使命

捍衛全民健康
打造醫粧管理新時代

促進化粧品產業發展

健全法規管理體系

創新

專業

服務

效率

保護消費者安全

加強國際交流合作

聰明管理創造多贏

104年化粧品管理成果



資料來源：財政部關務署

強化化粧品 之品質及安 全管理

化粧品法規、管理政策之擬定

- 「化粧品衛生管理條例修正草案」：104年1月16日於WTO發布
- 法規公告
 - 公告訂定「Triclocarban成分為化粧品含有醫療或毒劇藥品之基準」
 - 公告修正「化粧品及化粧品色素查驗登記收費標準」
 - 公告修正「藥物及化粧品廣告審查費收費標準」
 - 公告修正「申請含藥化粧品含新化合物成分應檢附之技術性基本資料」
 - 公告訂定「化粧品中禁止使用Coal Tar成分」，並自中華民國一百零五年一月一日生效。
 - 公告「有關我國政府機關辦理行政區域調整、門牌整編作業，致使含藥化粧品許可證須辦理製造廠地址變更者，免收規費」
 - 公告訂定「含奈米成分化粧品風險評估指引」
 - 公告修正「法定化粧品色素品目表」
- 法規預告
 - 預告訂定「化粧品中禁止使用Estradiol、Estrone及Ethinylestradiol成分」草案

強化化粧品國際合作

讓世界走進台灣，讓台灣邁向世界

國際合作及交流：

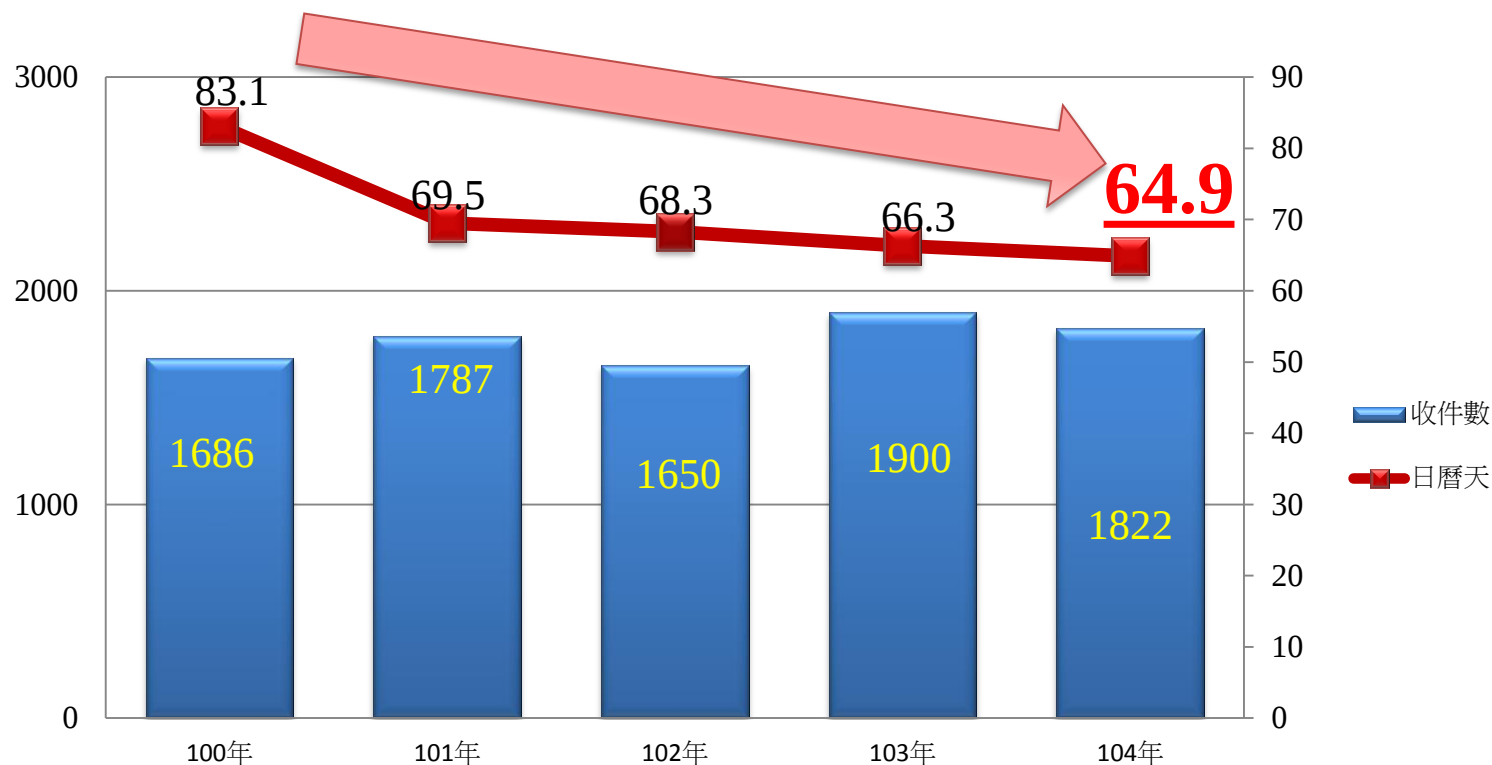
- 臺歐盟經貿諮商藥品工作小組視訊會議。
- 赴法國、比利時與歐盟化粧品主管機關，雙方建立聯絡窗口，了解法規實際執行面及考察當地業者落實GMP及PIF情形。
- 赴日與厚生勞動省建立聯絡管道、考察醫藥品醫療機器綜合機構(PMDA)及化粧品工業聯合會(JCIA)等機構，提升我國審查量能。

兩岸交流：

召開藥化工作分組(化粧品議題) 會議並與「中國大陸國家品質監督檢驗檢疫總局(AQSIQ)，研商台製化粧品輸陸縮短上市時程及加速通關之可行性。

提升化粧品審查效率與品質

含藥化粧品查驗登記 件數與平均辦理天數比較



強化化粧品上市後監測機制(1/2)

市售品質監測計畫

- ◆ 市售指甲油中甲醇、苯及鄰苯二甲酸酯類等禁用成分之品質監測。
- ◆ 醫療美容診所化粧品中對苯二酚、維他命A 酸、汞鹽及類固醇之品質監測。
- ◆ 市售化粧品中甲基異噻唑啉酮及甲基氯異噻唑啉酮等成分之品質監測。
- ◆ 104年共抽驗190件，總不合格率1.57%。

聯合稽查專案

- ◆ 宣稱染髮功能之化粧品(含染毛料或染毛劑)標示稽查，及品質抽驗。
- ◆ 宣稱含有防曬功能之化粧品標示稽查及品質抽驗。
- ◆ 宣稱有止汗制臭功能之化粧品標示稽查。
- ◆ 藥粧店之洗臉用化粧品 (洗面乳、洗面霜)標示稽查；眼部用化粧品標示稽查。
- ◆ 104年標示稽查共2,200件，總不合格率3.72%。

強化化粧品上市後監測機制(2/2)

- 推動「藥物食品化粧品上市後品質管理系統」
- 監控國內外化粧品安全警戒及回收資訊
 - 104年監控訊息159則，發布消費紅綠燈174篇。



網址：<http://qms.fda.gov.tw/tcbw//>
連結：食品藥物管理署首頁 > 業務專區 > 化粧品 > 藥物食品化粧品上市後品質管理系統

強化產業輔導及政策宣導

強化產業 輔導及政 策宣導

產官溝通

- ◆ 召開2次產業溝通會議
- ◆ 召開「禁用雌激素實施時程」討論會議
- ◆ 召開「嬰兒專用濕紙巾」討論會議

一般諮詢

- ◆ 設置化粧品諮詢電話專線及設置化粧品產品登錄平台系統諮詢專線
- ◆ 化粧品相關公協會拜會討論化粧品修法、廣告審查、動物試驗等議題

召開新興政策 宣導說明會

- ◆ 辦理4場「化粧品產品登錄制度暨系統操作流程教育訓練說明會」
- ◆ 辦理1場化粧品GMP及PIF制度說明會
- ◆ 防曬化粧品防護效能測試SPF/PA (in vivo)教學
- ◆ 辦理3場化粧品業者教育訓練

多元管道衛教及化粧品使用安全宣導



1. 粉絲團：Facebook「TFDA 化粧品安全使用粉絲團」，104年共發布212則貼文，計有10,684名粉絲按讚，貼文觸及人數每周約5,000人次，較103年成長35.4%。
2. 部落格：發布化粧品正確選購與安全使用相關衛教圖文共13篇，累計拜訪人次445,217人。



1. 製作小提包修容組、吸水杯墊、吸油面紙、貓毛巾組。
2. 「正確保存化粧品 定期替換安全用」及「防曬係數非絕對 多加衣帽才夠罩」為主題，各製作45秒短片共2部。
3. 製作單張摺頁2款、懶人包宣導圖文3篇及「染髮要安全」等雜誌創意稿、FLASH遊戲。



記者會

辦理「粧點精彩·亮眼獨具—眼粧整確選」、「夏日清爽·汗味Get out—止汗制臭劑正確用！」共2場記者會。

粉絲團及
部落格

媒體通路

1. 廣播媒體：製作「正確保存化粧品 定期替換安全用」廣播；接受台灣教育廣播電台等電台專訪。
2. 平面媒體：5月美麗佳人刊登「防曬主題」1則、11月於VOGUE及FG刊登「染髮五撇步」各1則。

宣導品/
圖文/短
片製作

衛生教育
活動

宣導人物

貝蒂

肯尼

妞妞

阿喵

帥哥哥

衛生福利部

FDA 食品藥物管理署
Food and Drug Administration

歡迎至本署網站查詢更多資訊 <http://www.fda.gov.tw/>

105年重要工作規劃



促進化粧品法規及國際協合

因應化粧品衛生管理條例修正，持續宣導化粧品登錄、產品資訊檔案及GMP，並加強對外溝通及業者諮詢輔導



加強化粧品人才培育

規劃訓練課程，辦理化粧品政府管理人員及業者教育訓練，以強化政府管理人員及廠商之智能



精進產業輔導及新興政策說明

優化諮詢專線，並辦理各項政策宣導會及子法說明會，協助廠商瞭解我國化粧品管理規範



推動兩岸及國際合作與積極加入國際組織

藉由兩岸藥化分組合作強化台陸化粧品交流，同時藉由參加國際研討會等管道，強化國際合作，並積極加入國際組織



優化消費者安全衛教及向下紮根

藉由影片、活動或網路等管道，加強化粧品之安全使用宣導，並積極建立粧品衛生教育中心學校，提升民眾對化粧品正確選用之認知

105年重要工作方向

衛生福利部

食品藥物管理署

FDA Food and Drug Administration

歡迎至本署網站查詢更多資訊 <http://www.fda.gov.tw/>

105年規劃實施之成分管理規範重要項目

- 預告/公告化粧品中禁止使用「Antihistamine (Diphenhydramine)」成分。
- 預告/公告修訂「化粧品中防腐劑成分使用及限量規定基準表」。
- 預告/公告Hydroquinone為我國化粧品禁用成分，惟可添加於染髮劑中作為氧化劑，限量0.02%。

請支持營造保障消費者權益之視聽環境

A graphic featuring two stylized human figures, one in red and one in pink, holding hands to form a heart shape. They are surrounded by four colorful swooshes: orange, green, light blue, and dark blue.

以上報告敬
請指教

吃安心 藥安全

會議議程

三、重要政策說明及提醒

案一、本署已建置「化粧品登錄平台」請業者多加使用，並自主登錄。

案二、優化化粧品變更登記臨櫃預約作業。

案三、辦理遴選列席廣告審查業務聯繫會議及化粧品廣告管理諮議會之化粧品公會代表(抽籤或投票)作業。

三、重要政策說明及提醒

案一

本署已建置「化粧品登錄平台」請業者多加使用，並自主登錄。

本署已建置「化粧品登錄平台」請業者多加使用， 並自主登錄。(1/2)

藥求安全 食在安心

- 利用該平台登錄產品資訊目前無需繳交相關費用。
- 該系統已導入本署已公告含有醫療或毒劇藥品基準、防腐劑、限量使用成分及禁用成分之管理內容，業者可透過該系統登錄產品資訊時，再次確認產品添加之成分配方是否符合法規

資訊查詢：本署網頁【位置：<http://www.fda.gov.tw>：食品藥物管理署首頁>業務專區>化粧品>化粧品產品登錄專區】



本署鼓勵業者多加使用該系統，自主登錄。

登錄辦理方式：

- 可透過工商憑證直接登錄。
- 無工商憑證，則得來函檢附公司、工廠登記或商業登記證明文件影本，即可申請帳號。

客服專線：

02-6625-1166#5555 或 0800-777-097

本署已建置「化粧品登錄平台」請業者多加使用， 並自主登錄。(2/2)

藥求安全 食在安心

系統優化措施

增加化粧品登錄用批次(大量)匯入功能

系統比對成分及本署公告限量成分含量(標誌量)

平台資料庫更新/新增成分中文名/別名等欄位

建立製造廠主檔

初次使用工商憑證登入後，系統新增帳號和密碼功能給登入者

提升四款主流瀏覽器(IE/Chrome/Edge/Firfox)相容性

本署將持續優化登錄系統作業環境

三、重要政策說明及提醒

案二

優化化粧品變更登記臨櫃預約作業。

優化化粧品變更登記臨櫃預約作業

- 目前化粧品臨櫃業務依據「化粧品產銷證明、工廠證明、銷售證明、含藥化粧品許可證展延、含藥化粧品許可證變更臨櫃作業程序」辦理。
- 鑒於廠商反應預約臨櫃之排程較長，本署除將視人力評估增派人力優化臨櫃預約作業，另已規劃「含藥化粧品許可證變更臨櫃作業程序修正草案」、「含藥化粧品許可證展延臨櫃作業程序修正草案」、「化粧品產銷證明、工廠證明及銷售證明臨櫃作業程序修正草案」。
- 另現行仍有部分廠商預約後未如期來署辦理，或未於前1~2日告知調整預約時程，進而影響其他廠商之權益，提醒廠商於預約時程準時辦理。



優化化粧品變更登記臨櫃預約作業

藥求安全

食在安心

業務類別	現行做法	未來擬採行作法	說明
含藥化粧品許可證變更	1. 目前受理臨櫃變更項目包含「中英文品名」、「增加色系」、「增加品項」、「主成分、劑型」、「仿單(說明書)、標籤、包裝」、「用途」、「商號名稱」、「製造廠名稱」、「製造廠地址」、「增加外銷專用品名」及「許可證移轉」皆得以臨櫃申請。	1. 僅辦理「中、英文品名」、「用途」、「商號名稱」、「製造廠名稱」、「製造廠地址」及「許可證移轉」等事項變更。	因「增加色系」、「增加品項」、「主成分、劑型」、「仿單(說明書)、標籤、包裝」等變更項目涉及技術性資料或所有包裝文案審查，或業者申請變更項目過多，需費時審查，延長廠商等候時間。
	2. 除「增加色系」、「增加品項」不得與「主成分」、「劑型」、「用途」、「製造廠名稱」、「製造廠地址」併案辦理外，餘無辦理項目數目之規定。	2. 申請變更項目以2個項目為限，如申請3項以上變更，請以一般申請案辦理。	
	3. 無辦理件數之規定。	3. 1) 每業者每週限預約1次，且以5件申請案為限。 2) 實際遞件數超量者，臨櫃不予受理，請以一般申請案辦理。	
	4. 未設置預約未到者之處理措施。	4. 取消預約至遲須於前兩個工作日完成，無故預約未到者，二個月內不再接受預約臨櫃申請，倘已事前預約二個月內之案件將逕予取消。	

優化化粧品變更登記臨櫃預約作業

藥求安全 食在安心

業務類別	現行做法	未來擬採行作法	說明
含藥化粧品許可證展延	1. 每件申請案無許可證張數限制。	1. 每件申請案以3張許可證為限。	常有業者預約件數與實際遞件數不符或業者預約辦理次數、件數過多，致影響其他業者預約申請權益。
	2. 無辦理件數之規定。	2. 1) 每業者每週限預約1次，且以5件申請案為限。 2) 實際遞件數超量者，臨櫃不予受理，請以一般申請案辦理。	
	3. 未設置預約未到者之處理措施。	3. 取消預約至遲須於前兩個工作日完成，無故預約未到者，二個月內不再接受預約臨櫃申請。倘已事前預約二個月內之案件，將逕予取消。	常有業者預約後，未事先取消，即無故未到，復又重新申請預約臨櫃辦理致影響其他業者預約申請權益。

優化化粧品變更登記臨櫃預約作業

藥求安全 食在安心

業務類別	現行做法	未來擬採行作法	說明
化粧品產銷證明、工廠證明及銷售證明	1. 每件申請案無產品數目限制。	1. 每件申請案以10項產品為限。	常有業者預約件數與實際遞件數不符或業者預約辦理次數、件數過多，致影響其他業者預約申請權益。
	2. 無辦理件數之規定。	2. 1) 每業者每週限預約1次，且以5件申請案為限。 2) 實際遞件數超量者，臨櫃不予受理，請以一般申請案辦理。	
	3. 未設置預約未到者之處理措施。	3. 取消預約至遲須於前兩個工作日完成，無故預約未到者，二個月內不再接受預約臨櫃申請。倘已事前預約二個月內之案件，將逕予取消。	常有業者預約後，未事先取消，即無故未到，復又重新申請預約臨櫃辦理致影響其他業者預約申請權益。

三、重要政策說明及提醒

案三

辦理遴選列席廣告審查業務聯繫會議及化粧品廣告管理諮議會之化粧品公會代表(抽籤或投票)作業。

辦理遴選列席廣告審查業務聯繫會議及化粧品廣告管理諮議會之化粧品公會代表(抽籤或投票)作業。(1/4)

藥求安全 食在安心

化粧品公會代表列席參與化粧品廣告管理諮議會及化粧品廣告審查業務聯繫會議試行流程

請化粧品公會各推派1名代表候選名單，由本署公開抽籤或以投票方式，取3名正取、2名備取，若無法再擔任代表，應通知本署修正，由備取遞補正取人員缺，不再另選。

會議前二週
如有原則性或政策面，不涉及個案之廣告管理政策之議題

開會通知單發給公會代表，並副知各公會

1. 僅給該討論議題資料
2. 告知必須簽署保密協定，不能在網路上或任何地方公開發表參與會議的內容（公會內部說明除外）
3. 原則上將議題排在最前面

會議當天
請公會代表在外面等候，待會議開始討論該議題時，再請其進入會議室針對討論議題表達公會意見。

委員可針對有疑義之處提問，若無其他事項後，請公會代表離場，不參與議題討論及表決

會後待會議紀錄完成後，將該討論議題決議函知公會代表，並副知各公會



辦理遴選列席廣告審查業務聯繫會議及化粧品廣告管理諮議會之化粧品公會代表(抽籤或投票)作業。(2/4)

藥求安全 食在安心

- 本署於105年03月22日函請25個公協會各推派1名公會代表候選名單，共14個公協會回復。
- 建議遴選方式以公開抽籤9票最多，記名投票2票，另有3個公協會未表示意見。
- 依回復意見，本署將以公開抽籤，選取3名正取、2名備取，若無法再擔任代表，應通知本署修正，由備取遞補正取人員缺，不再另選。

辦理遴選列席廣告審查業務聯繫會議及化粧品廣告管理諮議會之化粧品公會代表(抽籤或投票)作業。 (總表)

藥求安全 食在安心

公會名稱	推派代表	職稱	建議遴選方式	公會名稱	推派代表	職稱	建議遴選方式
臺灣化粧品工業同業公會	7楊堅	法規委員會主委	未表示意見	台北市進出口商業同業公會	1林瑞琳	化粧品清潔用品小組召集人	記名投票
台北市化粧品商業同業公會	4梁忠良	法規主委	公開抽籤	新北市進出口商業同業公會	5郭鴻瑞	監事	公開抽籤
新北市化粧品商業同業公會	8備1黃尹咨		未表示意見	歐洲在臺商務協會(前台北市歐洲商務協會)	3曾慶澤	化妝品委員會主席	公開抽籤
台中市化粧品工業同業公會	13正3蔡嘉珍	理事長	公開抽籤	台中市化粧品商業同業公會	12備2王金源	代理理事長	記名投票
臺南市化粧品商業同業公會	10黃東鴻	理事長	公開抽籤	台南縣化粧品商業同業公會	9謝和利	理事長	公開抽籤
高雄市化粧品商業同業公會	6正2廖佳玟	會員代表	未表示意見	台灣肥皂清潔劑工業同業公會	2林茗雅	法規委員會主委	公開抽籤
臺灣省進出口商業同業公會聯合會	14正1陳海天	理事	公開抽籤	臺灣化粧品科技學會	11柯智美	理事長	公開抽籤

辦理遴選列席廣告審查業務聯繫會議及化粧品廣告管理諮議會之化粧品公會代表(抽籤或投票)作業。(3/4)

藥求安全 食在安心

公會名稱	推派代表	職稱	建議遴選方式
臺灣化粧品工業同業公會	楊堅	法規委員會主委	未表示意見
台北市化粧品商業同業公會	梁忠良	法規主委	公開抽籤
新北市化粧品商業同業公會	黃尹咨		未表示意見
台中市化粧品工業同業公會	蔡嘉珍	理事長	公開抽籤
臺南市化粧品商業同業公會	黃東鴻	理事長	公開抽籤
高雄市化粧品商業同業公會	廖佳玟	會員代表	未表示意見
臺灣省進出口商業同業公會聯合會	陳海天	理事	公開抽籤

辦理遴選列席廣告審查業務聯繫會議及化粧品廣告管理諮議會之化粧品公會代表(抽籤或投票)作業。(4/4)

藥求安全 食在安心

公會名稱	推派代表	職稱	建議遴選方式
台北市進出口商業同業公會	林瑞琳	化粧品清潔用品小組召集人	記名投票
新北市進出口商業同業公會	郭鴻瑞	監事	公開抽籤
歐洲在臺商務協會 (前台北市歐洲商務協會)	曾慶澤	化妝品委員會主席	公開抽籤
台中市化妝品商業同業公會	王金源	代理事長	記名投票
台南縣化粧品商業同業公會	謝和利	理事長	公開抽籤
台灣肥皂清潔劑工業同業公會	林茗雅	法規委員會主委	公開抽籤
臺灣化粧品科技學會	柯智美	理事長	公開抽籤

四、臨時動議

安全

安門

安定

安通

安產

散會