

# 110年第1次 化粧品產業溝通討論會議

## 醫療器材及化粧品組

日期：110年3月31日 PM 2：00

地點：國家生技研究園區F327 會議室



衛 生 福 利 部  
食 品 藥 物 管 理 署  
Taiwan Food and Drug Administration

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

# 聲明事項

---

本簡報內容係為110年3月31日

會議中報告宣導事項，

各項法規仍應以衛生福利部或

衛生福利部食品藥物管理署

正式公告為主

# 會議議程

---

- 一、主席致詞
- 二、醫粧組報告：109年化粧品業務成果報告
- 三、政策宣導
- 四、臨時動議
- 五、散會

# 109年化粧品業務成果報告

報告人 張家榮科長



衛生福利部  
食品藥物管理署  
Taiwan Food and Drug Administration

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

# 109年化粧品管理成果



# 化粧品法規、管理政策之擬定

- 「化粧品衛生安全管理法」經行政院核定，除化粧品應標示事項相關規定自110年7月1日施行外，其餘自108年7月1日施行。
- 法規公告
  - 公告訂定「化粧品產品資訊檔案製作入門手冊」、「化粧品產品資訊檔案查檢表」及「化粧品產品資訊檔案製作指引」
  - 公告修正「化粧品色素成分使用限制表」
  - 預告修正「化粧品禁止使用成分表」草案

# 強化化粧品國際合作(1/2)

讓世界走進台灣，讓台灣邁向世界



- 食藥署於 109年12月成為國際化粧品法規合作會議 (ICCR)正式會員，寫下我國與國際化粧品法規合作新頁。

## Steering Committee Members



Brazilian Health Regulatory Agency (ANVISA) Cosmetics Office



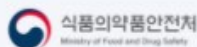
Health Canada/Santé Canada - Cosmetics Program/Programme des Cosmétiques.



European Commission Directorate General Internal Market, Industry, Entrepreneurship and SMEs



Japan Ministry of Health Labour & Welfare (MHLW) in association with the Japan Pharmaceuticals and Medical Devices Agency (PMDA)



Korean Ministry of Food and Drug Safety (MFDS), Cosmetics Policy Division



Taiwan Food and Drug Administration (TFDA)



United States Food and Drug Administration (US FDA), Center for Food Safety and Applied Nutrition (CFSAN), Office of Cosmetics and Colors (OCAC)



衛生福利部  
食品藥物管理署  
Taiwan Food and Drug Administration

# 強化化粧品國際合作(2/2)

讓世界走進台灣，讓台灣邁向世界

食藥署成為ICCR正式會員，感謝臺灣化粧品工業同業公會致力參與，未來將持續加強與各國化粧品主管機關及產業界代表之交流與合作，掌握國際間最新化粧品管理情形及發展趨勢，保護消費者使用安全兼顧產業發展。

## Industry Participation



Brazilian Association of the Cosmetic, Toiletry & Fragrance Industry (ABIHPEC)



Cosmetics Alliance Canada



Cosmetics Europe, The Personal Care Association



European Federation for Cosmetics Ingredients (EFFCI)



Independent Beauty Association (IBA)



Japan Cosmetic Industry Association (JCIA)



Korea Cosmetic Association (KCA)



Personal Care Products Council (PCPC)



Taiwan Cosmetics Industry Association (TWCIA)



衛生福利部  
食品藥物管理署  
Taiwan Food and Drug Administration



# 強化化粧品上市後監測機制(1/2)

- 109年度執行市售品質監測計畫、聯合稽查專案與電子網路化粧品安全監控等後市場監測計畫。
  - － 針對市售化粧品中防腐劑及微生物之品質監測。
  - － 針對市售含精油類及髮膠類化粧品之品質監測。
  - － 針對網路平台販售之染眉膠/膏、髮表著色劑、補色/護色洗髮精、睫毛保養產品、假睫毛膠/黏著劑、專櫃品牌或開架熱門產品之水貨/平行輸入之彩粧品等項目標示查核。
  - － 針對宣稱含「負離子、遠紅外線、含鍍、鈦」等之化粧品進行產品標示查核。

# 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」
  - 監控國內外化粧品品質與使用安全相關消費警訊或回收訊息
- 109年監控訊息247則，發布消費紅綠燈174篇。

FDA 衛生福利部食品藥物管理署

## 藥物食品化粧品上市後品質管理系統

帳號:

密碼:

[登入](#) [取消](#) [忘記密碼](#) [帳號申請](#)

- ▶ 藥品、醫療器材及化粧品廠商操作手冊
- ▶ 通報操作手冊
- ▶ 藥品、醫療器材回收操作手冊
- ▶ 教育訓練相關資料

系統操作諮詢電話:

(1)藥品通報: 02-66251166轉6401  
(2)化粧品通報: 02-25215027  
(3)醫療器材通報: 02-2396-0100  
(4)食品通報: 02-2358-7343  
(5)廠商帳號問題: 藥品部分:02-2787-7412  
化粧品部分:02-2787-8097  
醫療器材部分:02-2396-0100  
(6)資訊問題:02-2715-2222轉 240

「藥品不良品通報」及「藥品療效不等通報」已開放使用智慧型手機快速通報，直接使用手機連結本網站，免下載，條碼掃藥、照片上傳，一手搞定。

(1)醫療人員、民眾及食品廠商:  
▶ 可使用下列系統之原帳號密碼登入，惟因部分帳號有重複情形，若無法登入，請重新申請帳號。  
▶ 「全國藥品不良品通報系統」、「全國藥品療效不等通報系統」、「全國化粧品不良事件通報系統」、「醫療器材不良反應通報系統」、「醫療器材不良通報系統」及「全國健康食品、特殊營養食品及膠囊錠狀食品非預期反應通報系統」。

(2)藥品、醫療器材及化粧品廠商登入帳號:  
▶ 請填寫本系統「廠商帳號申請暨管理辦法及權責須知」(須知下載)，正式來函至食品藥物管理署申請。  
▶ 已提出申請者，請於近日注意所提供之廠商帳號Email是否收到啟動信件，如有疑問，請洽廠商帳號諮詢電話。

(3)通報及產品品質安全訊息，請至本署「通報及安全監視專區」查詢。

中

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



衛生福利部  
食品藥物管理署  
Taiwan Food and Drug Administration

# 強化產業輔導及政策宣導

## 產官溝通

- ◆ 召開產業溝通會議1場

## 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，分別完成12,168、2,169人次諮詢服務
- ◆ 化粧品相關公協會拜會討論化粧品法規議題共計5場

## 召開新興政策宣導說明會

- ◆ 化粧品衛生安全管理法暨相關子法教育訓練6場
- ◆ 化粧品產品登錄與不良事件通報教育訓練4場及化粧品產品登錄平台系統實作課程5場
- ◆ 化粧品PIF製作教育訓練9場
- ◆ 推動化粧品製造品質提升計畫化粧品業者法規說明會3場
- ◆ 推動化粧品製造廠符合優良製造規範之研究教育訓練2場

強化產業  
輔導及政  
策宣導

# 三、重要政策宣導

---

(一)110年7月1日生效之化粧品新制

(二)110年3月2日預告修正「化粧品微生物容  
許量基準表」

(三)110年化粧品相關教育訓練時程

# (一)110年7月1日生效之化粧品新制(1/4)

## 1. 非藥用牙膏、漱口水產品納入化粧品管理

依據化粧品衛生安全管理法第3條、衛生福利部108年5月28日衛授食字第1071610115號公告修正「化粧品範圍及種類表」規定，自110年7月1日起，「非藥用牙膏、漱口水類」產品納入化粧品管理。

# (一)110年7月1日生效之化粧品新制(2/4)

## 2. 一般化粧品(除免辦理工廠登記之化粧品製造場所生產之固態手工香皂外)應完成產品登錄

依據化粧品衛生安全管理法第4條、衛生福利部108年5月30日衛授食字第1081602470號公告「應完成產品登錄之化粧品種類及施行日期」規定，一般化粧品(除免辦理工廠登記之化粧品製造場所生產之固態手工香皂外)產品登錄，自110年7月1日施行。



# (一)110年7月1日生效之化粧品新制(3/4)

## 3. 化粧品外包裝、容器、標籤或仿單之標示規定

- (1)依據化粧品衛生安全管理法第7條、衛生福利部108年5月30日衛授食字第1081603869號公告「化粧品外包裝、容器、標籤或仿單之標示規定」規定，自110年7月1日生效。
- (2)於110年6月30日(含)前製造之產品(以製造日期為準)，得於原記載之保存期限內繼續販售至保存期限屆至為止。

# (一)110年7月1日生效之化粧品新制(4/4)

## 4. 109年9月29日公告修正之「化粧品色素成分使用限制表」

- (1) 依據衛生福利部109年9月29日衛授食字第1091605373號公告修正「化粧品色素成分使用限制表」規定，自110年7月1日生效。
- (2) 於110年6月30日(含)前製造之產品(以製造日期為準)，得於原記載之保存期限內繼續販售至保存期限屆至為止。



## (二)110年3月2日預告修正「化粧品微生物容許量基準表」

1. 為保障消費者使用化粧品之安全及健康，並符合國際化粧品管理趨勢，衛生福利部於110年3月2日以衛授食字第1101600919號公告預告修正「化粧品微生物容許量基準表」，預計111年1月1日生效。
2. 本署已於同日以衛授食字第1101600921號函知各公會，本案預告期至110年5月3日截止。

### (三) 110年化粧品相關教育訓練時程

本署110年辦理化粧品衛生安全管理法相關業者教育訓練，相關訓練課程將公布於本署網站，請各公協會協助轉知所屬會員踴躍參加。

# 110年化粧品相關教育訓練及說明會(1/4)

| 會議名稱                      | 時間   | 地點                        | 辦理情形 |
|---------------------------|------|---------------------------|------|
| 化粧品GMP法規說明會<br>(北區場次)     | 3/18 | 集思台大會議中心B1<br>國際會議廳       | 已完成  |
| 化粧品GMP法規說明會<br>(中區場次)     | 3/31 | 國立中興大學農業暨自然資源<br>學院 國際會議廳 | 已完成  |
| 化粧品GMP法規說明會<br>(南區場次)     | 3/24 | 大東文化藝術中心<br>演講廳           | 已完成  |
| 「化粧品GMP教育訓練(1)」<br>(北區場次) | 3/23 | 張榮發基金會國際會議中心<br>1001會議室   | 已完成  |
| 「化粧品GMP教育訓練(1)」<br>(中區場次) | 3/16 | 集思台中新烏日會議中心<br>301會議室     | 已完成  |
| 「化粧品GMP教育訓練(1)」<br>(南區場次) | 3/19 | 蓮潭國際文教會館<br>國際一廳          | 已完成  |
| 「化粧品業者法規研討會(1)」<br>(北區場次) | 4/14 | 張榮發基金會國際會議中心<br>1001會議室   | 報名中  |
| 「化粧品業者法規研討會(1)」<br>(中區場次) | 4/16 | 集思台中新烏日會議中心<br>301會議室     | 報名中  |
| 「化粧品業者法規研討會(1)」<br>(南區場次) | 4/19 | 蓮潭國際文教會館<br>國際一廳          | 報名中  |

# 110年化粧品相關教育訓練及說明會(2/4)

| 會議名稱                        | 時間   | 地點                    | 辦理情形           |
|-----------------------------|------|-----------------------|----------------|
| 化粧品產品登錄教育訓練(台中場)            | 3/22 | 國立中興大學農業暨自然資源學院 國際會議廳 | 已完成            |
| 化粧品產品登錄教育訓練(高雄場)            | 4/16 | 大東文化藝術中心<br>演講廳       | 報名中            |
| 化粧品產品登錄教育訓練(台北場)            | 4/30 | 集思台大會議中心<br>國際會議廳     | 報名中            |
| 化粧品產品資訊檔案(PIF)製作教育訓練_台北場(1) | 5/5  | 集思台大會議中心<br>柏拉圖廳      | 預計4/19<br>開放報名 |
| 化粧品產品登錄教育訓練(新北場)            | 5/6  | 四號公園文創<br>演藝廳         | 報名中            |
| 化粧品產品資訊檔案(PIF)製作教育訓練_台北場(2) | 5/6  | 集思台大會議中心<br>柏拉圖廳      | 預計4/19<br>開放報名 |
| 化粧品產品資訊檔案(PIF)製作教育訓練_台北場(3) | 5/11 | 集思台大會議中心<br>柏拉圖廳      | 預計4/19<br>開放報名 |
| 化粧品產品資訊檔案(PIF)製作教育訓練_高雄場    | 5/12 | 高雄國際會議中心3F<br>303A    | 預計4/19<br>開放報名 |
| 化粧品產品資訊檔案(PIF)製作教育訓練_台南場    | 5/18 | 成大會館AB廳               | 預計4/19<br>開放報名 |

# 110年化粧品相關教育訓練及說明會(3/4)

| 會議名稱                         | 時間   | 地點                 | 辦理情形           |
|------------------------------|------|--------------------|----------------|
| 化粧品產品資訊檔案(PIF)<br>製作教育訓練_台中場 | 5/19 | 集思台中新烏日會議中心<br>瓦特廳 | 預計4/19<br>開放報名 |
| PIF工作坊_台北場(1)                | 8/10 | 工研院台北科技大樓4005會議室   | 預計7月份<br>開放報名  |
| PIF工作坊_台北場(2)                | 8/10 | 工研院台北科技大樓4005會議室   |                |
| PIF工作坊_台北場(3)                | 8/11 | 工研院台北科技大樓4005會議室   |                |
| PIF工作坊_台北場(4)                | 8/11 | 工研院台北科技大樓4005會議室   |                |
| PIF工作坊_台中場(1)                | 8/17 | 文化大學台中教育中心RICH19   |                |
| PIF工作坊_台中場(2)                | 8/17 | 文化大學台中教育中心RICH19   |                |
| PIF工作坊_台中場(3)                | 8/18 | 文化大學台中教育中心RICH19   |                |
| PIF工作坊_台中場(4)                | 8/18 | 文化大學台中教育中心RICH19   |                |
| PIF工作坊_台南場(1)                | 8/24 | 成功大學綠色魔法學校會議室二     |                |
| PIF工作坊_台南場(2)                | 8/24 | 成功大學綠色魔法學校會議室二     |                |
| PIF工作坊_台南場(3)                | 8/25 | 成功大學綠色魔法學校會議室二     |                |
| PIF工作坊_台南場(4)                | 8/25 | 成功大學綠色魔法學校會議室二     |                |

# 110年化粧品相關教育訓練及說明會(4/4)

| 會議名稱                   | 時間     | 地點  | 辦理情形 |
|------------------------|--------|-----|------|
| 化粧品不良事件通報教育訓練<br>(南部場) | 6月(暫定) | 規劃中 | 規劃中  |
| 化粧品不良事件通報教育訓練<br>(北部場) | 6月(暫定) | 規劃中 | 規劃中  |
| 化粧品不良事件通報教育訓練<br>(中部場) | 7月(暫定) | 規劃中 | 規劃中  |

---

## 四、臨時動議

散會



衛 生 福 利 部  
食 品 藥 物 管 理 署  
Taiwan Food and Drug Administration

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