

112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：112年3月21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112年3月21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

正式公布為主



會議議程

- 一、主席致詞
- 二、醫粧組報告：111年化粧品業務成果報告
- 三、政策宣導
- 四、臨時動議
- 五、散會

111年化粧品業務成果報告

報告人：醫療器材及化粧品組
錢漢聲技正



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

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

111年化粧品管理成果



化粧品法規、管理政策之擬定

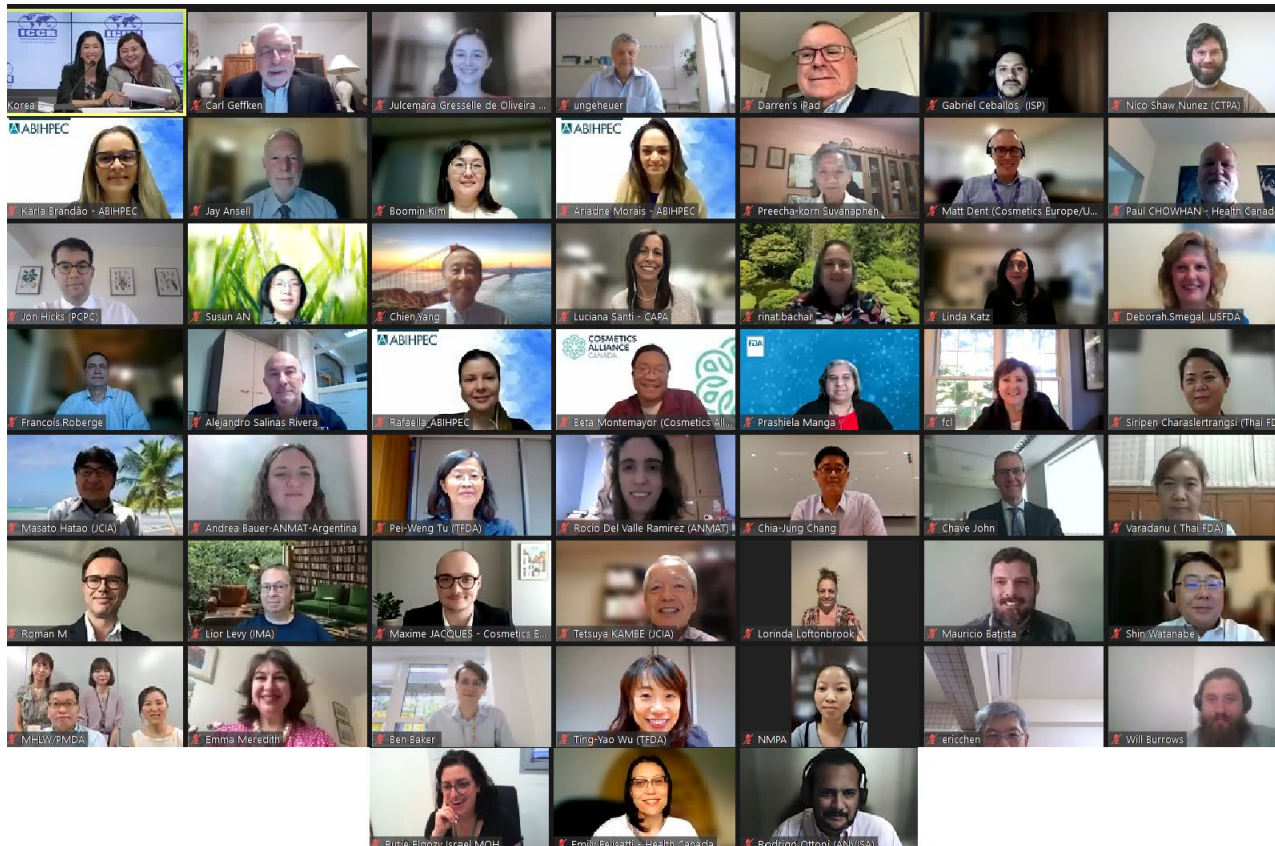
- 111年1月27日發布訂定「化粧品批發零售業個人資料檔案安全維護計畫實施辦法」。
- 111年4月27日公告修正「化粧品禁止使用成分表」。
- 111年6月16日修正「化粧品產品資訊檔案管理辦法」第四條。
- 111年7月28日公告修正「化粧品產品資訊檔案製作指引」。
- 111年8月17日公告修正「供兒童使用之化粧品之安全指引」。

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：

- 以正式會員身分參與2022年6月28-30日舉辦之2022年國際化粧品法規合作會議(ICC-16)，我國預計2023年擔任ICC-18輪值主席。



2022年ICC-16年度視訊會議合照



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)

- 111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。
 - － 針對市售臉部彩粧化粧品重金屬及色素之品質監測、市售居家使用牙齒美白類化粧品之品質監測(檢驗hydrogen peroxide、carbamide peroxide及Sodium perborate成分)。
 - － 針對化粧品違規廣告廠商販售之化粧品及市售非藥用牙膏、漱口水進行標示查核。
 - － 針對網路平台販售之非藥用牙膏漱口水、嬰幼兒使用之乳液/沐浴乳/洗髮精類產品、洗手乳類產品、天然草本之髮表著色劑(添加指甲花【Henna】、木蘭粉【Indigo】或薑黃等成分)、供孕婦或兒童使用之指甲油、噴霧劑類化粧品(乾洗髮、造型噴霧、止汗制臭液、體香劑)等項目進行產品標示查核及品質檢驗。



強化化粧品上市後監測機制(2/2)

- 推動「藥品醫療器材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
- 111年監控訊息388則，發布消費紅綠燈239篇。

FDA 衛生福利部食品藥物管理署

藥品醫療器材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: 02-2321-0594
- (5)廠商帳號問題: 藥品部分:02-2787-7412
化粧品部分:02-2787-8433
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」、「醫療器材不良品通報系統」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。

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 > 藥品醫療器材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

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，完成10,297人次諮詢服務
- ◆ 設置化粧品產品登錄平台系統諮詢專線，完成4,785人次諮詢服務
- ◆ 設置化粧品產品資訊檔案建置諮詢專線，完成162人次諮詢服務

召開政策 宣導說明 會

- ◆ 化粧品產品登錄教育訓練4場及化粧品產品登錄平台系統實作課程4場
- ◆ 與不良事件通報教育訓練4場
- ◆ 化粧品PIF製作教育訓練2場、工作坊16場

重要政策宣導



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

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

三、重要政策宣導

- (一)特定用途化粧品查驗登記制度將自113年7月1日起廢止，請轉知所屬會員知悉並依相關規定辦理
- (二)化粧品業者對個人資料蒐集、管理及利用保有個人資料檔案，應依個人資料保護法等相關規定，採行適當安全維護措施，並應確保採行措施為適當有效，請轉知所屬會員確實依相關規定辦理
- (三) 112年化粧品相關教育訓練時程

(一)特定用途化粧品查驗登記制度將自113年7月1日起廢止，請轉知所屬會員知悉並依相關規定辦理(1/2)

1. 依化粧品衛生安全管理法第5條第7項、行政院108年4月29日院臺衛字第1080011912號令規定，特定用途化粧品查驗登記制度將自113年7月1日起廢止。
2. 本署於108年5月30日以衛授食字第1081602470號、衛授食字第1081602471號公告「應完成產品登錄之化粧品種類及施行日期」及「應建立產品資訊檔案之化粧品種類及施行日期」規定，特定用途化粧品自113年7月1日起應符合產品登錄及產品資訊檔案相關規定。

(一)特定用途化粧品查驗登記制度將自113年7月1日起廢止，請轉知所屬會員知悉並依相關規定辦理(2/2)

3. 依化粧品衛生安全管理法第7條、行政院108年4月29日院臺衛字第1080011912號令規定略以，自110年7月1日起已無標示許可證字號規定；再依「特定用途化粧品得自行變更之查驗登記事項」，原核准標示之「許可證字號」得自行刪除，無須申請；另自113年7月1日起化粧品之外包裝或容器應明顯標示全成分名稱，無須另標示所含特定用途成分之含量。

特定用途化粧品查驗登記相關法規、要求內容及 113.7.1後對應管理(1/2)

項次	現行法規	適用對象、項目	113.7.1後管理
一	特定用途化粧品許可證核發辦法	特定用途化粧品	1. 自113.7.1起已無特定用途化粧品管理制度。 2. 製造或輸入前無須領有許可證。 3. 製造場所須符合GMP，供應、販賣、贈送、公開陳列及提供試用前，應完成登錄、建立PIF。
二	特定用途化粧品申請專案核准輸入辦法	未領有許可證之輸入特定用途化粧品供查驗登記或研究試驗用	輸入前無須申請核准。

特定用途化粧品查驗登記相關法規、要求內容及 113.7.1後對應管理(2/2)

項次	現行法規	適用對象、 項目	113.7.1後管理
三	特定用途化粧品得自行變更之查驗登記事項	特定用途化粧品之包裝標籤核定內容	須符合化粧品衛生安全管理法第七條及相關規定
四	特定用途化粧品成分名稱及使用限制表	特定用途化粧品成分	原限量規定規劃併入化粧品成分使用限制表

特定用途化粧品標籤核定內容與化粧品衛生安全管理法第七條異同與因應(1/4)

項次	核定內容	113.7.1後管理	異同與因應建議
一	中、英文品名	應標示，且應與登錄一致	同
二	用途	應標示	同
三	用法及保存方法	應標示	同
四	淨重、容量或數量	應標示	同
五	全成分名稱	應標示	同

特定用途化粧品標籤核定內容與化粧品衛生安全管理法第七條異同與因應(2/4)

項次	核定內容	113.7.1後管理	異同與因應建議
五-1	特定用途成分之含量	得標示個別成分含量，惟無須標示「特定用途」 1.113.6.30前製造或輸入產品得依化粧品衛生安全管理法施行細則第9條，於原標示之保存期限內繼續販賣。 2.113.7.1後製造或輸入產品，無須標示原特定用途成分之含量。	異。 按個別成分含量據實標示者無違規，惟無須標示「特定用途」。
六	使用注意事項	應標示	同

特定用途化粧品標籤核定內容與化粧品衛生安全管理法第七條異同與因應(3/4)

項次	核定內容	113.7.1後管理	異同與因應建議
七	製造或輸入業者之名稱、地址及電話號碼	應標示	同
七-1	輸入產品之原產地(國)	應標示	同
八	製造日期及有效期間，或製造日期及保存期限，或有效期間及保存期限	應標示	同
九	批號	應標示	同
十	其他經中央主管機關公告應標示事項	應標示	同

特定用途化粧品標籤核定內容與化粧品衛生安全管理法第七條異同與因應(4/4)

項次	核定內容	113.7.1後管理	異同與因應建議
十一	許可證字號	已無許可證： 1. 自110.7.1起已無須標示許可證字號。 2. 113.6.30前製造或輸入產品，得依化粧品衛生安全管理法施行細則第9條，於原標示之保存期限內繼續販賣。 3. 113.7.1後製造或輸入產品，不應標示許可證字號。	異。 現行得依「特定用途化粧品得自行變更之查驗登記事項」自行刪除，無須申請
十二	製造廠名稱、地址	得標示，應與登錄一致（自110.7.1起已無須標示）。	同

(二)化粧品業者對個人資料蒐集、管理及利用保有個人資料檔案，應依個人資料保護法等相關規定，採行適當安全維護措施，並應確保採行措施為適當有效，請轉知所屬會員確實依相關規定辦理

1. 依個人資料保護法第27條規定略以，非公務機關保有個人資料檔案者，應採行適當之安全措施，防止個人資料被竊取、竄改、毀損、滅失或洩漏。
2. 依據化粧品批發零售業個人資料檔案安全維護計畫實施辦法第3條第1項第1款、第6條第1項規定，凡從事化粧品批發或零售，已辦理公司、商業或有限合夥登記，且資本額為新臺幣3千萬元以上，並有招募會員或可取得交易對象個人資料之業者，應依規定訂定個人資料檔案安全維護計畫。

(三) 112年化粧品相關教育訓練及說明會(1/2)

會議名稱	時間	地點	辦理情形
化粧品GMP法規說明會	3/22	集思台大會議中心B1國際會議廳(台北)	開放報名中
化粧品GMP法規說明會	3/23	國立公共資訊圖書館2樓 國際會議廳(台中)	開放報名中
化粧品GMP法規說明會	3/28	國立成功大學光復校區 國際會議廳B1第一演講室	開放報名中
化粧品GMP研討會(一)	4/17	臺大醫院國際會議中心301會議室	開放報名中
化粧品GMP研討會(一)	4/18	集思台中新烏日會議中心 瓦特+希羅廳	開放報名中
化粧品GMP研討會(一)	4/24	蓮潭國際會館 國際一廳	開放報名中

(三) 112年化粧品相關教育訓練及說明會(2/2)

會議名稱	時間	地點	辦理情形
業者 PIF 製作教育訓練共 2 場	預計4月	台北1場；台中1場	規劃中
化粧品 PIF 工作坊 16 場	預計5月	台北8場；台中4場、台南2場、高雄2場	規劃中
化粧品不良事件通報教育訓練	預計7-9月	臺北市	規劃中

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。

其他宣導事項(1/2)

112年化粧品製造場所及化粧品業者輔導規劃

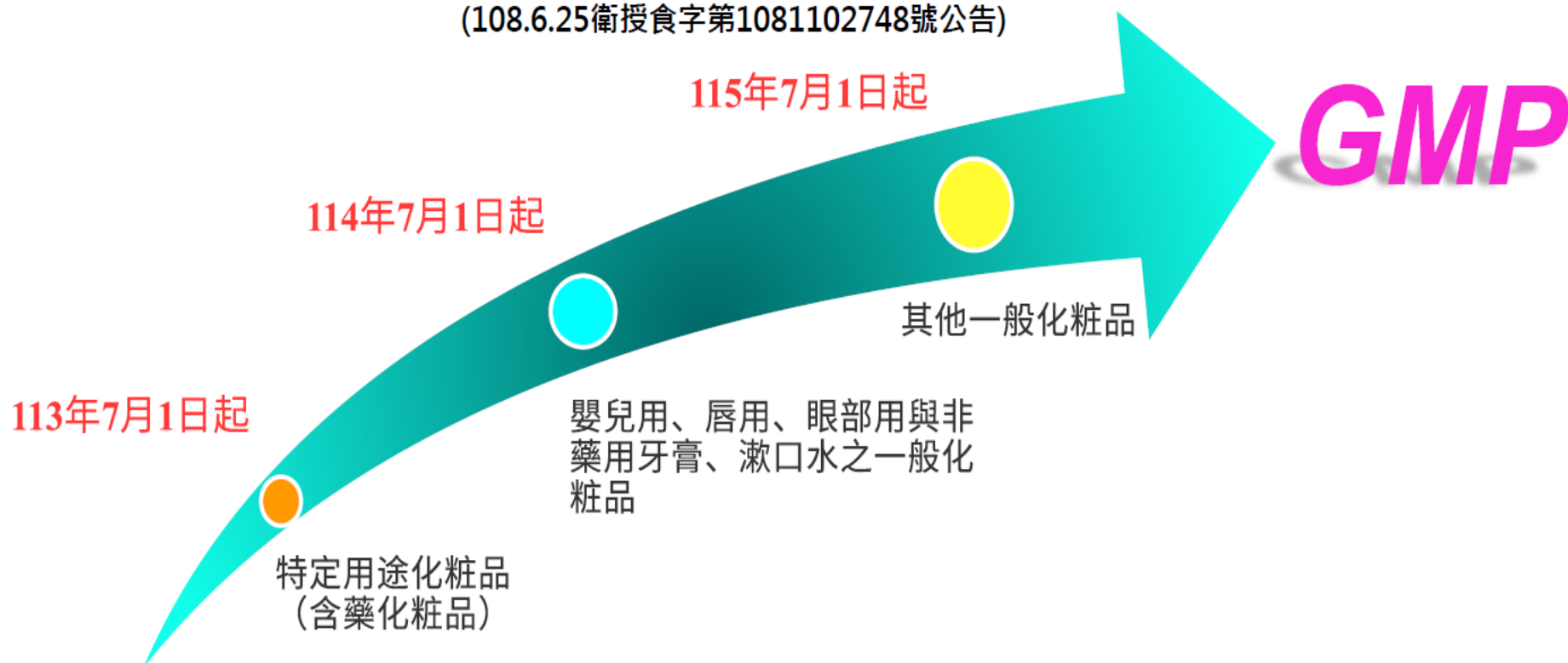
- 化粧品製造場所GMP赴廠指導
- 化粧品製造場所GMP輔導
- 化粧品GMP法規及技術性議題諮詢
- 化粧品業者之化粧品產品資訊檔案(PIF) 訪視

以上訊息已公布於本署網站，請各公協會協助轉知所屬會員申請。

其他宣導事項(2/2)

應符合化粧品優良製造準則之 化粧品種類及實施日期

(108.6.25衛授食字第1081102748號公告)



※ 廠房面積或其生產設備之電力容量、熱能規模，未達工廠管理輔導法之工廠認定標準而免辦
工廠登記之固態手工香皂製造業者，其製造場所暫無須符合GMP。



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