

# 化粧品衛生安全管理法重點說明

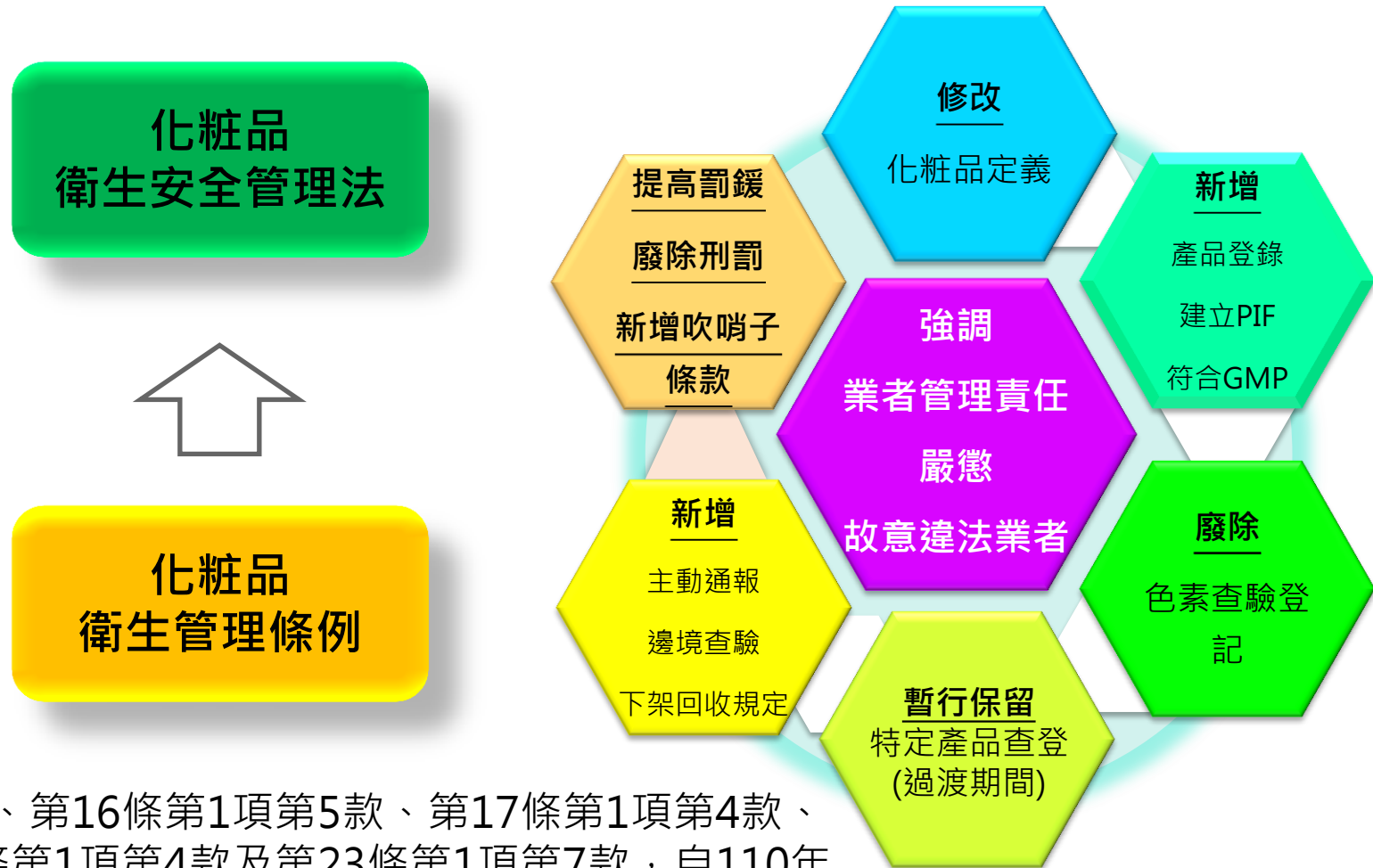
衛生福利部食品藥物管理署

108年化粧品衛生安全管理法  
暨相關子法教育訓練台北場  
108/7/31



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

# 新法重點



第7條、第16條第1項第5款、第17條第1項第4款、第18條第1項第4款及第23條第1項第7款，自110年7月1日施行；其餘應由行政院指定施行日期之條文，自108年7月1日施行

# 化粧品衛生安全管理法

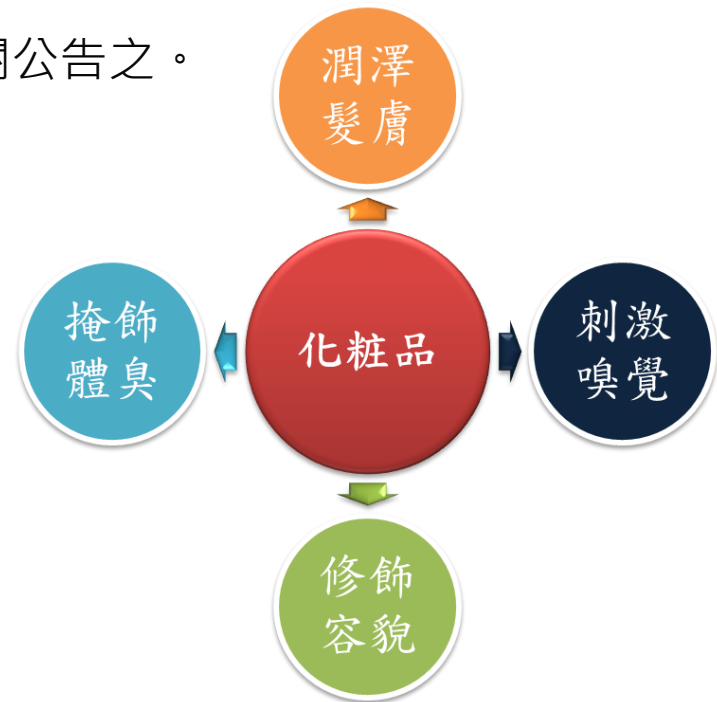
|  |                       |          |
|--|-----------------------|----------|
| Ch 1<br>總則                               | §1 立法目的               | 新增       |
|  | §2 主管機關之意義            | 修改       |
|  | §3 用詞定義               | 綜整及新增    |
| Ch 2<br>製造、<br>輸入<br>及工<br>廠管<br>理       | §4 產品資訊檔案及產品登錄規定      | 新增       |
|  | §5 查驗登記(過渡條款)         | 綜整       |
|  | §6 成分禁限用標準、禁止動物試驗及例外  | 綜整及新增    |
|  | §7 產品應刊載之事項           | 綜整及新增    |
|  | §8 設廠標準/工廠登記/GMP之符合   | 修改及新增    |
| Ch 3<br>廣告<br>及流<br>通管<br>理              | §9 產品監製               | 修改及新增    |
|  | §10 標示廣告內容規定及刊播者資料之保存 | 新增(廣告四法) |
|  | §11 產品來源及流向資料建立       | 新增       |
| Ch 4<br>抽<br>查、<br>檢<br>驗<br>及<br>管<br>制 | §12 不良反應主動通報          | 新增       |
|  | §13 主管機關之業者抽查         | 綜整及新增    |
|  | §14 邊境管理              | 新增       |
|  | §15 主管機關暫行之緊急處置       | 修改及新增    |
|  | §16 產品停售/供應及公開陳列條件    | 綜整及新增    |
|  | §17 產品回收條件            | 修改及新增    |
|  | §18 沒入銷毀條件            | 綜整       |
| §19 檢舉獎勵                                 | 新增                    |          |

|            |  |             |
|------------|--|-------------|
| Ch 5<br>罰則 | §20 標示/宣傳/廣告誇大不實或涉及療效之違規                                 | 修改及新增(廣告四法) |
|            | §21 傳播業者之違規  | 修改及新增(廣告四法) |
|            | §22 產品所含成分、工廠登記、設廠標準之違規或嚴重違反GMP (2~500萬罰鍰)               | 綜整及新增       |
|            | §23 登錄、產品資訊檔案、查驗登記、產品標示、監製之違規、不配合抽驗取締或禁止銷售之規定 (1~100萬罰鍰) | 綜整及新增       |
|            | §24 產品供應來源及流向資料保存與建立、嚴重不良反應通報或回收之違規，且未限期改正 (1~100萬罰鍰)    | 修改及新增       |
| Ch 6<br>附則 | §25 違規資訊公布   | 新增          |
|            | §26 處罰之科處機關  | 修改          |
|            | §27 工商證照廢止程序   | 修改          |
|            | §28 主管機關職權委外   | 新增          |
|            | §29 申請證明書  | 新增          |
|            | §30 規費   | 綜整及修改       |
|            | §31 施行細則由中央主管機關定之  | 修改          |
|            | §32 施行日期   | 修改          |

# 化粧品定義

## 化粧品衛生安全管理法第3條

- 化粧品，指施於人體外部、牙齒或口腔黏膜，用以潤澤髮膚、刺激嗅覺、改善體味、修飾容貌或清潔身體之製劑。但依其他法令認屬藥物者，不在此限。
- 化粧品之範圍及種類，由中央主管機關公告之。



# 產品登錄

## 化粧品衛生安全管理法第4條

1. 經中央主管機關公告之化粧品種類及一定規模之化粧品製造或輸入業者，應於產品供應、販賣、贈送、公開陳列或提供消費者試用前，完成產品登錄。
2. 業者規模、登錄項目、內容、程序、變更、廢止與撤銷及其他應遵行事項，將另訂辦法規範。
3. 施行日期及其化粧品種類，由中央主管機關公告之。



# 建立PIF

## 化粧品衛生安全管理法第4條

### PIF制度

- Product Information File，產品資訊檔案：有關於化粧品品質、安全及功能之資料文件。

### 動機

- 一般化粧品免經上市前審查，產品品質、安全性與效能性資料難以追溯。
- 參酌歐盟等國際間管理模式，賦予業者確保產品品質、安全及功能之基本責任。

### 規範

- 經中央主管機關公告之化粧品種類及一定規模之製造及輸入化粧品業者應於產品販賣、贈送或提供消費者試用前，建立完整之產品資訊檔案。
- 項目、變更及其他應遵行事項將另訂辦法規範。

# 特定用途化粧品事前許可(過渡期間執行)

## 化粧品衛生安全管理法第5條

### 查驗登記

- 製造或輸入須經核准並取得許可證
- 變更原登記事項，須事前經核准
- 已領有含藥化粧品許可證者，得申請展延
- 於113年7月1日，停止適用

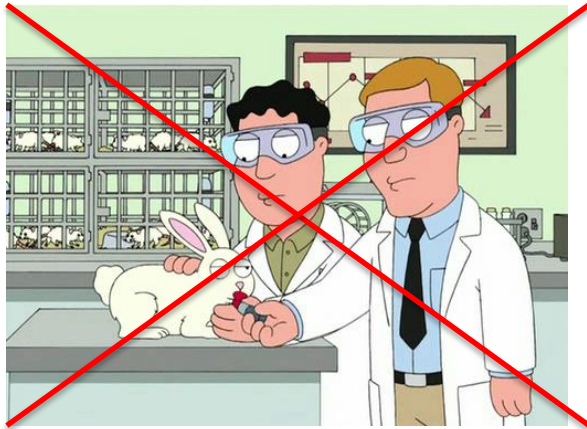
### 專案申請

- 查驗登記或研究試驗用
  - ✓ 專案核准
  - ✓ 不得供應、販賣、公開陳列、提供消費者試用或轉供他用

# 禁止動物試驗

## 化粧品衛生安全管理法第6條

- 化粧品業者於國內不得以動物作為檢測對象，進行化粧品或化粧品成分之安全性評估（例外）
- 違反規定之化粧品，不得販賣。
- 自**一百零八年十一月九日**施行。



例外條件：

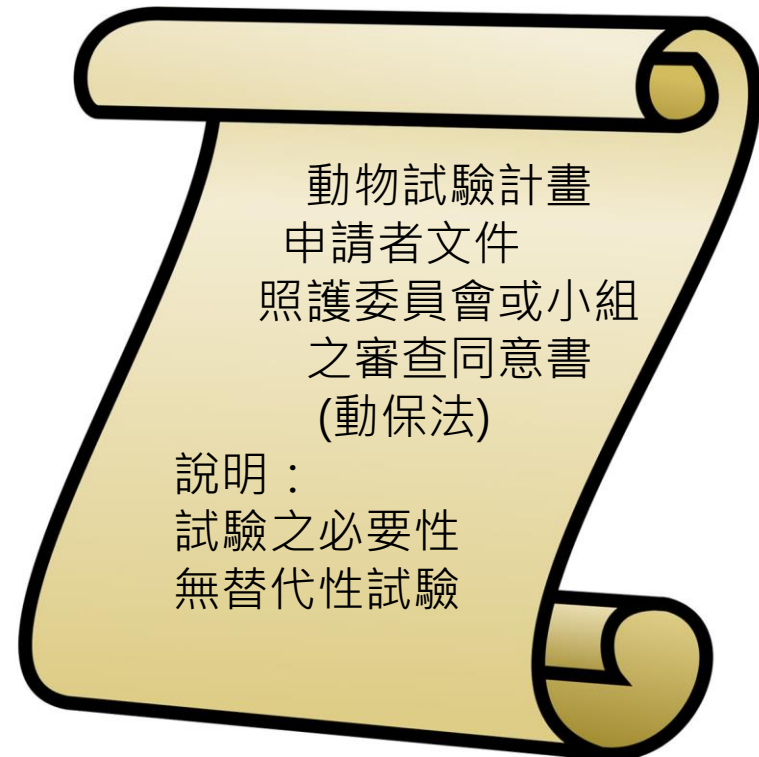
1. 發生下列情形之一：
  - 化粧品成分被廣泛使用，且其功能無法以其他成分替代。
  - 具評估資料顯示有損害人體健康之虞，須進行動物試驗者。
2. 經中央主管機關核准



## 禁止動物試驗之例外

「化粧品或化粧品成分安全性評估申請動物試驗辦法」

- 一. 業者須提出申請，發給許可文件後始得為之。
- 二. 檢附資料：廠商登記、動物試驗計畫、說明文件。



# 製造符合GMP規定

## 化粧品衛生安全管理法第8條

- 用以確保產品一致地生產及管理，達到其預定之品質標準。
- 經中央主管機關公告之化粧品種類，其國內外化粧品製造工廠應符合GMP。
- 等同ISO 22716。

### ISO 22716:2007

Cosmetics -- Good Manufacturing Practices (GMP) -- Guidelines on Good Manufacturing Practices

| CNS 化粧品-優良製造規範(GMP)<br>-優良製造規範指導綱要   |    | 牌號 | 2 2 7 1 6 |
|--|----|----|-----------|
| Cosmetics - Good Manufacturing Practices(GMP) - Guidelines on Good Manufacturing Practices |    | 類號 | S 2 1 7 3 |
| 目次   |    |    |           |
| 總次   | 頁次 |    |           |
| 前言   | 1  |    |           |
| 簡介   | 2  |    |           |
| 1. 適用範圍  | 3  |    |           |
| 2. 用語及定義   | 3  |    |           |
| 3. 人員  | 5  |    |           |
| 4. 廠房設施  | 7  |    |           |
| 5. 設備  | 8  |    |           |
| 6. 原料與包裝材料   | 9  |    |           |
| 7. 生產  | 10 |    |           |
| 8. 成品  | 12 |    |           |
| 9. 品質管制與檢驗   | 13 |    |           |
| 10. 廠內外環境之處理   | 14 |    |           |
| 11. 廢棄物  | 15 |    |           |
| 12. 分裝   | 16 |    |           |
| 13. 備註   | 16 |    |           |
| 14. 抱怨與收回  | 16 |    |           |
| 15. 變更管理   | 16 |    |           |
| 16. 內部稽核   | 16 |    |           |
| 17. 文件化  | 17 |    |           |

經濟部標準檢驗局印行 101年10月5日 第訂公布日期 102年11月28日  
訂定日期 102年11月

# 主動通報、邊境查驗及下架回收規定

108年化粧品  
衛生安全管理  
法暨相關  
子法教育訓  
練台北場

化粧品衛生安全管理法第12條~第18條

## 主動通報

- 參酌歐盟化粧品管理，定明化粧品業者對於化粧品引起之嚴重不良反應事件及發現產品有危害衛生安全或有危害之虞，應行通報，並採取必要之處置。

## 邊境查驗

- 為加強源頭管理，定明中央主管機關得參酌產品風險程度、國內外警訊等有關資料，對於有害衛生安全之虞之化粧品，公告為邊境管制之抽查、抽樣檢驗措施。

## 下架回收

- 定明違規化粧品不得供應、販賣、贈送、公開陳列或提供消費者試用，應於主管機關所定期限內回收或銷毀。

# 廢除刑罰及提高罰則

化粧品衛生安全管理法第20條~第24條

配合國際管理趨勢除罪化。

直接涉及產品衛生安全相關者，罰鍰後並應限期改善。

未直接涉及產品衛生安全相關者，令限期改善，違者罰鍰。

# 新法效益(1/2)

## 產品登錄

- 可透過登錄系統自動檢核功能，提醒產品成分及標示資訊的合法性
- 藉由公開部分非營業機密資訊供線上查詢，可使消費者易於比較選購產品
- 登錄品項可供消費者公開查閱，有助提升產品在民眾心中之合法形象

## 產品資訊檔案(PIF)

- 建立完整而有系統之產品資訊檔案，可在遇有消費健康糾紛事件時，提出業者已盡應盡義務的科學證明
- 產品資訊檔案制度與歐盟及東協法規同步，亦與日本、中國大陸等國家地區管理精神相似，可促進國產品拓展國際市場
- 透過符合科學的安全與功能評估流程，提高對於消費者健康安全的保障

## 化粧品GMP

- 建立良好品質管理系統，提高對於消費者健康安全的保障
- 化粧品GMP為歐盟及東協管理基本要求，亦屬日本、美國等國大力推動制度，化粧品製造符合GMP有助拓展出口外銷
- 有助提升產品在民眾心中之合法形象、市場接受度與公司信譽

## 新法效益(2/2)

### 主動通報

- 對於使用化粧品引起之嚴重不良反應事件及發現產品有危害衛生安全或有危害之虞，化粧品業者應主動通報主管機關，釐清問題根源，強化處理突發事件能力
- 通報制度與歐盟及東協法規同步，亦與日本推動化粧品不良事件自主通報之管理精神相似，可促進國產品拓展國際市場
- 透過持續市場監控消費者使用反應，可提高對於民眾健康安全的保障，並有助及時改進產品配方及發現潛在問題

### 產品來源流向資料建立

- 緊急事件發生時，可迅速通知上下游廠商，並釐清責任歸屬問題，強化處理突發事件的能力
- 建立產品供銷資料制度與歐盟法規同步，可促進國產品拓展國際市場

### 廢除刑罰，提高行政罰鍰

- 避免因違反行政法令而留下刑事紀錄，符合行政法規除罪化之國際立法趨勢
- 增大罰鍰上下限間距，可增加主管機關裁量空間，避免業者因無心且無重大影響之違規受到重罰
- 提高罰鍰上限有助嚴懲惡意違法廠商，淘汰不肖業者，保障殷實廠商

## 重點小結(1/2)

### 修改化粧品定義

- 納入非藥用牙膏與漱口水，依循國際管理模式，加強對於該類產品之衛生安全管理。

### 增訂產品登錄及 流向來源建立制度

- 確保遇有重大事件或檢驗不合格案件，政府與業者得以掌控問題產品之後市場流通狀況與監測。

### 增訂產品資訊檔案(PIF)制度

- 落實業者自主驗證及評估產品品質、安全及功能之責任。

### 增訂優良製造規範制度

- 確保產品一致地生產及管理，以達到適合其預定用途及如同上市許可或產品規格所要求之品質標準。

### 增訂專業人員監製規定

- 確保產品製程均受專業監督管理。

## 重點小結 (2/2)

### 增訂主動通報規定

- 強化市場監督監測機制，俾便政府及業者及早因應非預期之不良反應。

### 增訂邊境抽驗規定

- 強化輸入產品之源頭管理措施。

### 增訂下架回收規定

- 違規化粧品應於主管機關所定期限內下架回收。

### 增訂檢舉獎勵制度及違規 資訊公布之規定

- 鼓勵全民共同監督非法，並透過違規資訊公布周知，以避免消費者健康與權益持續受到侵害。

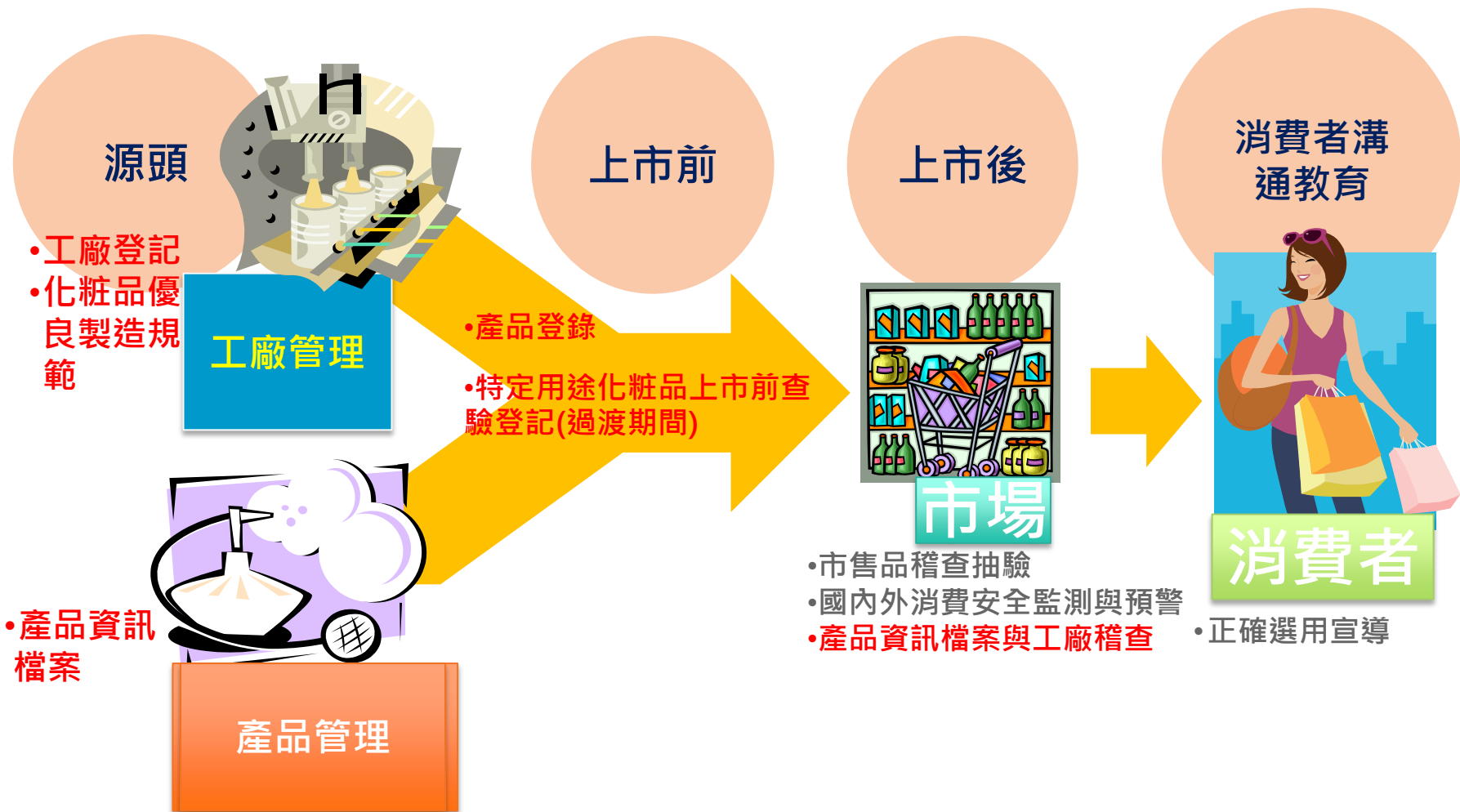
### 加強廣告違規罰則

- 調節政府管理資源轉注於事後監控與取締，同時提高違規罰則，以維繫管理強度。



# 我國未來化粧品安全管理架構

108年化粧品  
衛生安全管理  
法暨相關  
子法教育訓  
練台北場

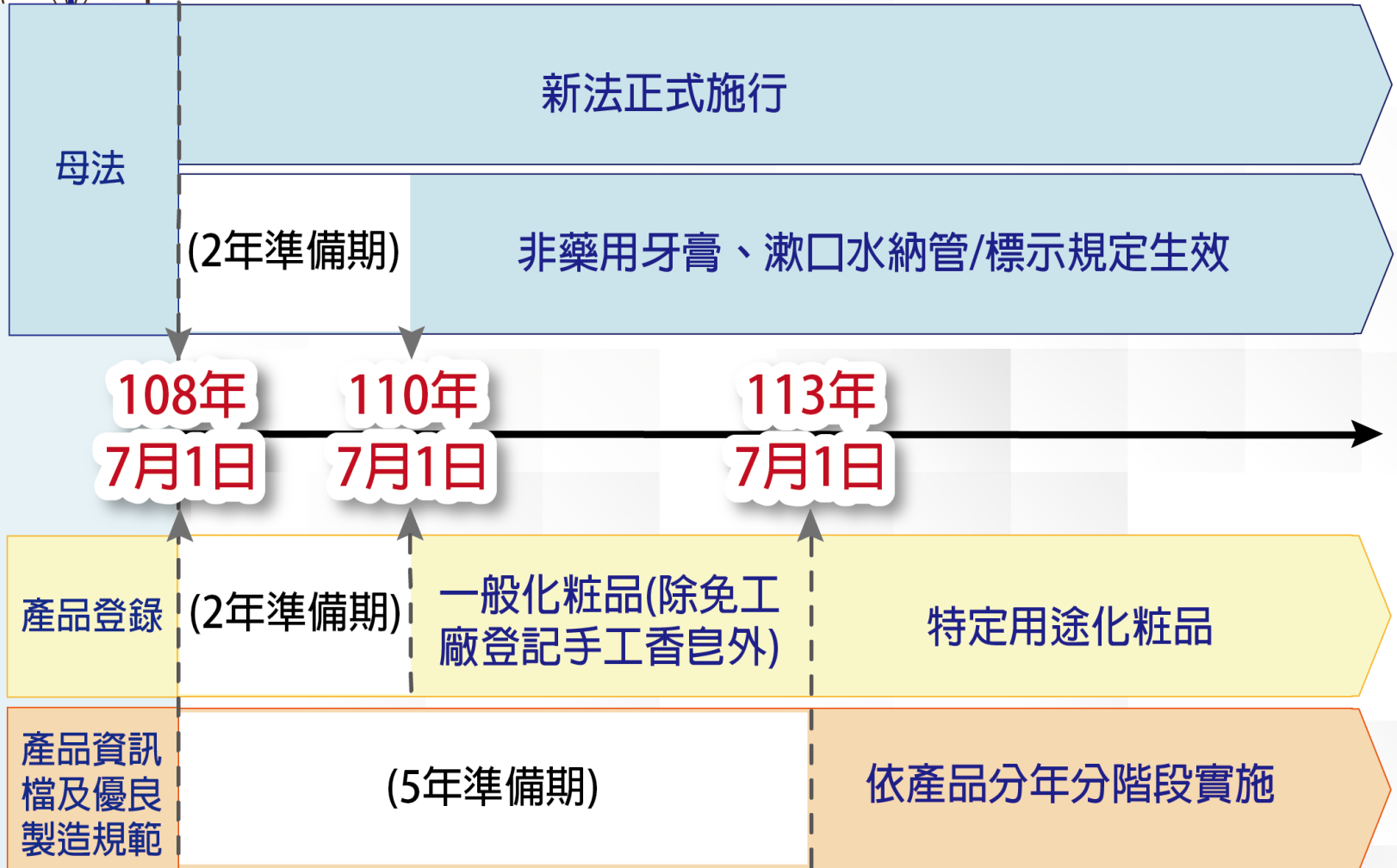




# 化粧品衛生安全管理法 各施行日期

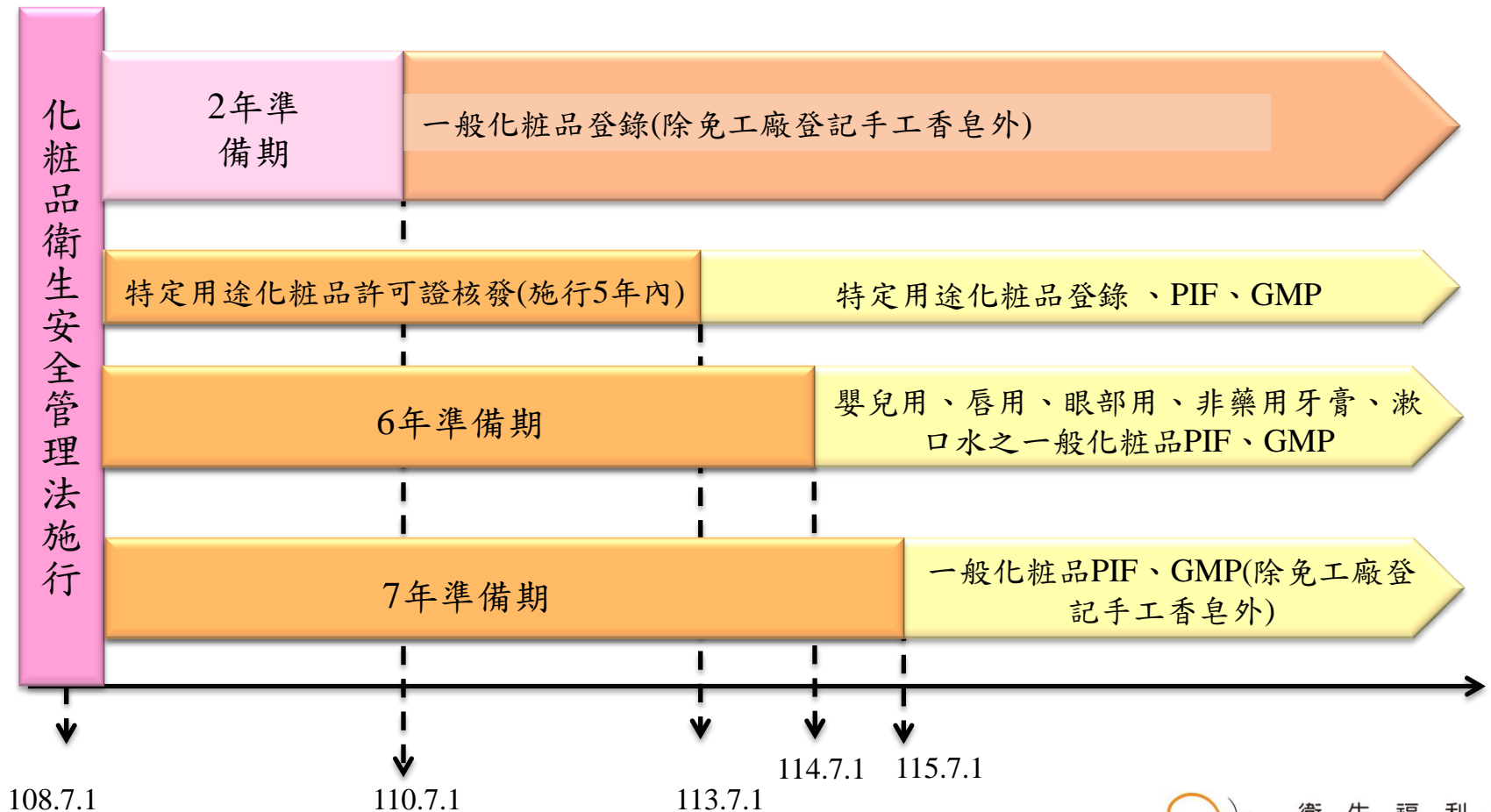


施行時程



108年化粧品衛生安全管理法  
暨相關子法教育訓練台北場

# 登錄、PIF、GMP施行日期



# 化粧品範圍及種類表

## 一、洗髮用化粧品類

洗髮精、洗髮乳、洗髮霜、洗髮凝膠、洗髮粉、其他

## 二、洗臉卸粧用化粧品類

洗面乳、洗面霜、洗面凝膠、洗面泡沫、洗面粉、卸粧油、卸粧乳、卸粧液、其他

## 三、沐浴用化粧品類

沐浴油、沐浴乳、沐浴凝膠、沐浴泡沫、沐浴粉、浴鹽、其他

## 四、香皂類

香皂、其他

## 五、頭髮用化粧品類

頭髮滋養液、護髮乳、護髮霜、護髮凝膠、護髮油、造型噴霧、定型髮霜、髮膠、髮蠟、髮油、潤髮劑、髮表著色劑、染髮劑、脫色、脫染劑、燙髮劑、其他

## 六、化粧品水/油/面霜乳液類

化粧品水、化粧品油、保養皮膚用乳液、保養皮膚用乳霜、保養皮膚用凝膠、保養皮膚用油、剃鬚水、剃鬚膏、剃鬚泡沫、剃鬚後用化粧品水、剃鬚後用面霜、護手乳、護手霜、護手凝膠、護手油、助曬乳、助曬霜、助曬凝膠、助曬油、防曬乳、防曬霜、防曬凝膠、防曬油、糊狀(泥膏狀)面膜、面膜、其他

## 七、香氛用化粧品類

香水、香膏、香粉、爽身粉、腋臭防止劑  
其他

## 八、止汗制臭劑類

止汗劑、制臭劑、其他

## 九、唇用化粧品類

唇膏、唇蜜、唇油、唇膜、其他

## 十、覆敷用化粧品類

粉底液、粉底霜、粉膏、粉餅、蜜粉  
臉部(不包含眼部)用彩粧品、定粧定色粉、定粧定色劑、其他

## 十一、眼部用化粧品類

眼霜、眼膠、眼影、眼線、眼部用卸粧油、眼部用卸粧乳、  
眼膜、睫毛膏、眉筆、眉粉、眉膏、眉膠、其他

## 十二、指甲用化粧品類

指甲油、指甲油卸除液、指甲用乳、指甲用霜、其他

## 十三、美白牙齒類

牙齒美白劑、牙齒美白牙膏

## 十四、非藥用牙膏、漱口水類

(新增，110/7/1生效)

**非藥用牙膏、非藥用漱口水**

衛生福利部食品藥物管理署108年「化粧品法規暨管理制度精進計畫」

## 輔導化粧品新制度作為(1/3)

1. 本署自102年起已陸續辦理約120場修法相關教育訓練（如產品登錄、產品資訊檔案及化粧品GMP等）。
2. 將持續辦理相關教育訓練，並通知相關公協會轉知所屬會員踴躍參與。



# 輔導化粧品新制度作為(2/3)

108年化粧品衛生安全管理法暨相關子法教育訓練台北場

## 108年度規劃辦理相關教育訓練與說明會資訊：

### 化粧品衛生安全管理法暨相關子法教育訓練

- 場次：6場
- 時間：108年7月
- 地點：台北市、台中市、台南市

### 化粧品產品登錄制度說明會

- 場次：4場
- 時間：108年5-7月
- 地點：台北市、台中市、高雄市

### 化粧品產品登錄實作課程

- 場次：5場
- 時間：108年5-8月
- 地點：台北市、高雄市、台南市

### 業者PIF實作訓練課程

- 場次：6場
- 時間：108年8-9月
- 地點：北部、中部、南部

### 化粧品安全評估人員(SA)培訓課程(高雄場、台北場)

- 場次：19場
- 時間：108年5-7月、8-10月
- 地點：高雄市、台北市

### 化粧品不良事件通報研習會

- 場次：4場
- 時間：108年5-7月
- 地點：台北市、新北市、台南市

# 輔導化粧品新制度作為(3/3)

108年化粧品衛生安全管理法暨相關子法教育訓練台北場

## ➤ 相關化粧品法規諮詢電話：

- 法規諮詢專線：02-2521-7350
- 登錄諮詢專線：02-6625-1166#5555
- 登錄系統服務諮詢專線：0800-777-097

...

目前位置：首頁 > 業務專區 > 化粧品

### 業務專區

食品

藥品

醫療器材

**化粧品**

管制藥品

區管理中心

實驗室認證

研究檢驗

製藥工廠管理  
(GMP/GDP)

邊境查驗專區



**TFDA 化粧品安全  
使用 粉絲團**  
加入粉絲團~掌握第一  
手消息

[\[詳細內容\]](#)



**e起粧知識 正確購  
達人**  
正確粧知識

[\[詳細內容\]](#)



**化粧品產品登錄專  
區**  
現在就登錄！

[\[詳細內容\]](#)

### 聯絡我們

業務諮詢窗口

化粧品人民申請案處理  
天數及申請費用

### 教育訓練資訊

108年度TFDA化粧品安全  
評估人員培訓班簡章

108年推廣化粧品產品  
登錄與不良事件通報教育  
訓練

化粧品產品登錄平台系  
統實作課程報名簡章

### 最新消息

化粧品最新公告

### 化粧品相關法規

化粧品衛生安全管理法-相關法  
規、草案預告、相關法規及參考資  
料

### 特定用途化粧品查驗登記

特定用途化粧品許可證申請程序及  
相關資訊

### 化粧品臨櫃業務

特定用途化粧品許可證變更、展延；

### 表單下載

特定用途化粧品查驗登記申請、變

**108年化粧品衛生安全管理法  
暨相關子法教育訓練台北場**





衛生福利部食品藥物管理署

# 化粧品產品登錄平台系統



回首頁



案件登錄



廠商基本資料



製造場所



常見問題



相關連結



全部



最新公告



檔案下載

預計於今日7/8下午17:50分系統進行重啟,預估時間10分...

108-07-08

預計於今日7/5中午12:30分系統進行重啟,預估時間10分...

108-07-05

公司名稱、負責人姓名、地址等公司資訊疑義說明

108-05-07

化粧品業者登錄QA問答集

108-04-10

化粧品產品登錄平台之「廠商基本資料維護」-「緊急連絡人」有更...

108-04-10

化粧品產品登錄平台系統密碼每90天需變更密碼

108-04-10

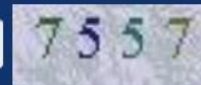
[更多公告訊息...](#)

帳號登入 / 憑證登入

帳號：

密碼：

驗證碼：



登入

[忘記密碼](#)

## 一、系統網址（請使用Internet Explorer瀏覽器）：

1.由食品藥物業者登錄平台(<http://fadenbook.fda.gov.tw/>(另開視窗))單一簽入至化粧品產品登錄平台系統。

憑證登入網址：<http://fadenbook.fda.gov.tw/>(另開視窗)

2.以工商憑證IC卡登錄化粧品產品登錄系統，即可註冊帳號密碼。若無工商憑證IC卡，則需來函本署註冊帳號，並隨文檢附公司、工廠登記或商業登記證明文件影本。

帳號登入網址：<https://cos.fda.gov.tw/TCAL/>(另開視窗)

帳號登入網址：<http://cos.fda.gov.tw/TCAL/>(另開視窗)

## 二、客服專線：

登錄諮詢專線 02-6625-1166#5555

系統服務諮詢專線 0800-777-097

## ↓ 檔案下載

- 化粧品產品登錄平台系統操作手冊
- 化粧品產品登錄常見問題Q&A
- 登錄平台帳密申請範本
- 登錄平台帳密申請範本(PDF)

謝謝聆聽 敬請指教

.....



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