

107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：107年4月25日 PM 2：00

地點：B201 會議室



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

會議議程

- 一、主席致詞
- 二、醫粧組報告：106年成果及107年展望
- 三、重要政策說明
- 四、臨時動議
- 五、散會

106年化粧品管理成果 與107年展望

報告人 洪國登科長



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

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

106年化粧品管理成果



化粧品法規、管理政策之擬定

- 立法院於4月10日第7次院會，三讀通過「化粧品衛生管理條例修正草案」，法律名稱修正為「化粧品衛生安全管理法」
- 法規公告
 - 公告修正「化粧品範圍及種類表」
 - 公告修正「化粧品中防腐劑成分使用及限量規定基準表」
 - 公告「化粧品中抗菌劑成分使用及限量規定基準表」
 - 公告「含藥化粧品及化粧品色素查驗登記審查基準」
 - 公告修正化粧品中含Titanium dioxide成分管理規定
 - 公告「化粧品或化粧品成分安全性評估申請動物試驗辦法」
 - 公告「添加有機溶劑之指甲用化粧品加刊事項規定」
 - 公告「黃樟素等15種成分為化粧品中禁止使用成分」，自107年7月1日生效
 - 公告修正「化粧品含有醫療或毒劇藥品基準中染髮劑成分」，自108年1月1日生效
 - 公告「染髮劑之標籤、仿單或包裝應加刊使用注意事項」，自108年1月1日生效

強化化粧品國際合作

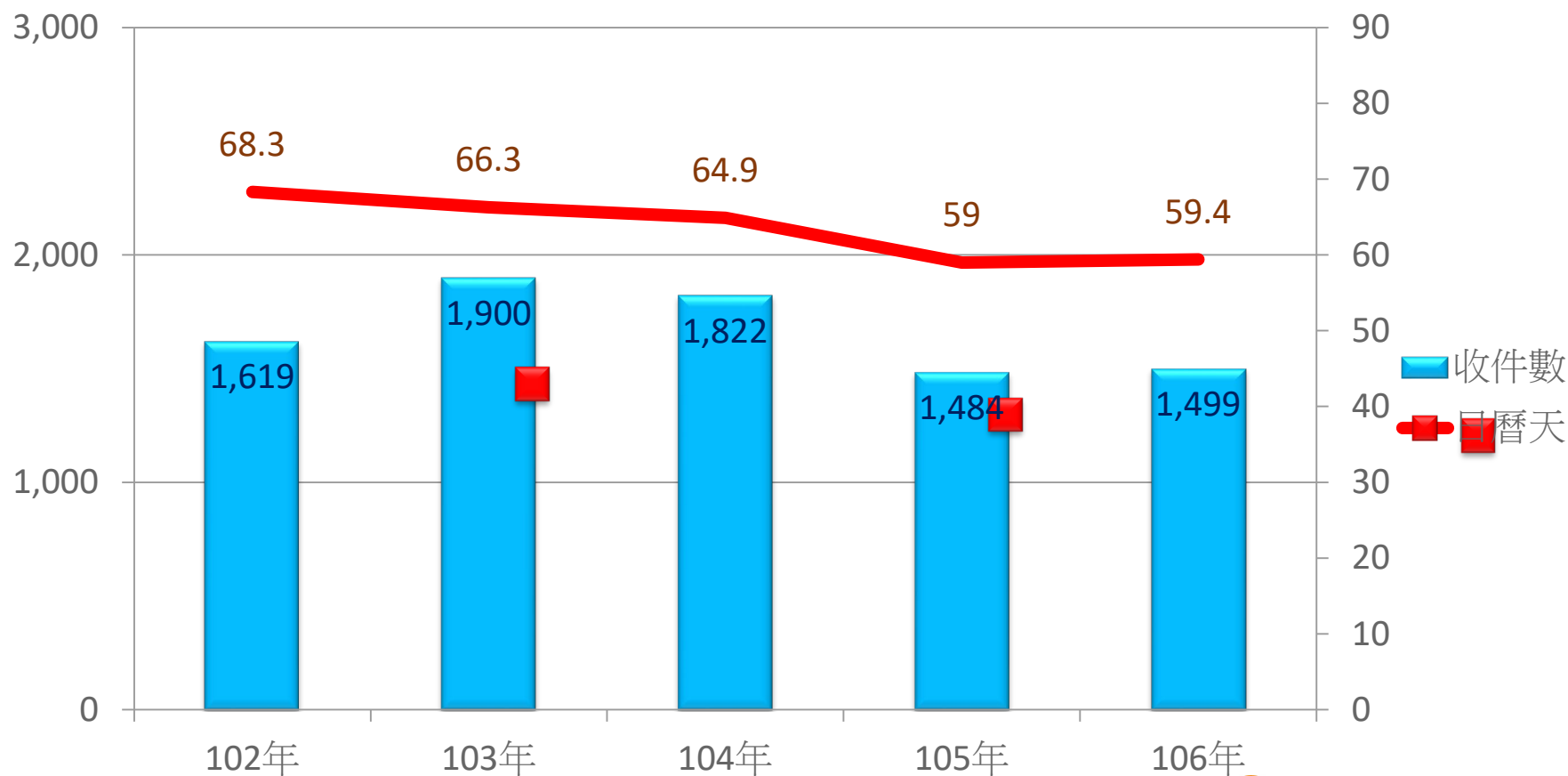
讓世界走進台灣，讓台灣邁向世界

- 國際合作及交流：
 - 以觀察員身分參與2017年7月12-14日於巴西舉行之ICCR年度會議
- 兩岸交流：
 - 辦理2017年兩岸化粧品管理法規工作坊



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)

- 106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。
- 針對市售化粧品中雌激素、指甲油、頭髮用化粧品類之養髮液或洗髮精、黏液狀化粧水或面膜、染髮產品、護唇膏、美白產品與防曬類化粧品等查核。

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」
- 監控國內外化粧品安全警戒及回收資訊
 - 106年監控訊息233則，發布消費紅綠燈128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「化粧品含天然成分標示及廣告管理原則」草案討論會議

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、動物試驗等議題

召開新興政策 宣導說明會

- ◆ 辦理「化粧品產品登錄制度暨系統操作流程教育訓練說明會」及系統實作課程
- ◆ 辦理化粧品業者GMP管理及內部稽查訓練、PIF實作教育訓練
- ◆ 辦理化粧品安全評估人員培訓基礎課程及安全評估報告實作訓練課程



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

107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



建置化粧品功能性及安全性測試中心能量

持續研擬及建置我國化粧品功能性及安全性測試相關方法及建置軟體設備，以強化我國化粧品試驗能量



精進產業輔導及新興政策說明

設立諮詢專線及製作法規彙編，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



優化消費者安全衛教

藉由影片、活動或網路等管道，加強化粧品之安全使用宣導，提升民眾對化粧品正確選用之認知



推動兩岸及國際合作

藉由兩岸化粧品法規工作坊強化台陸化粧品交流，並藉由參加國際研討會、國外考察及拜會各國化粧品相關機構，強化國際合作

107年規劃實施之成分管理規範重要項目

- 研擬化粧品含有防曬劑管理規範
- 研擬化粧品含有燙髮劑管理規範
- 研擬修正化粧品中重金屬管理規定
- 研擬化粧品含「芳烴基磺醯胺-甲醛樹脂 (arylsulfonamide-formaldehyde resin)」成分之游離甲醛(Free formaldehyde)濃度管理規定
- 研議少量輸入供查驗登記、研究試驗用之含藥化粧品規範

三、重要政策說明

(一) 化粧品衛生管理條例修法進度及未來實施
時程規劃說明

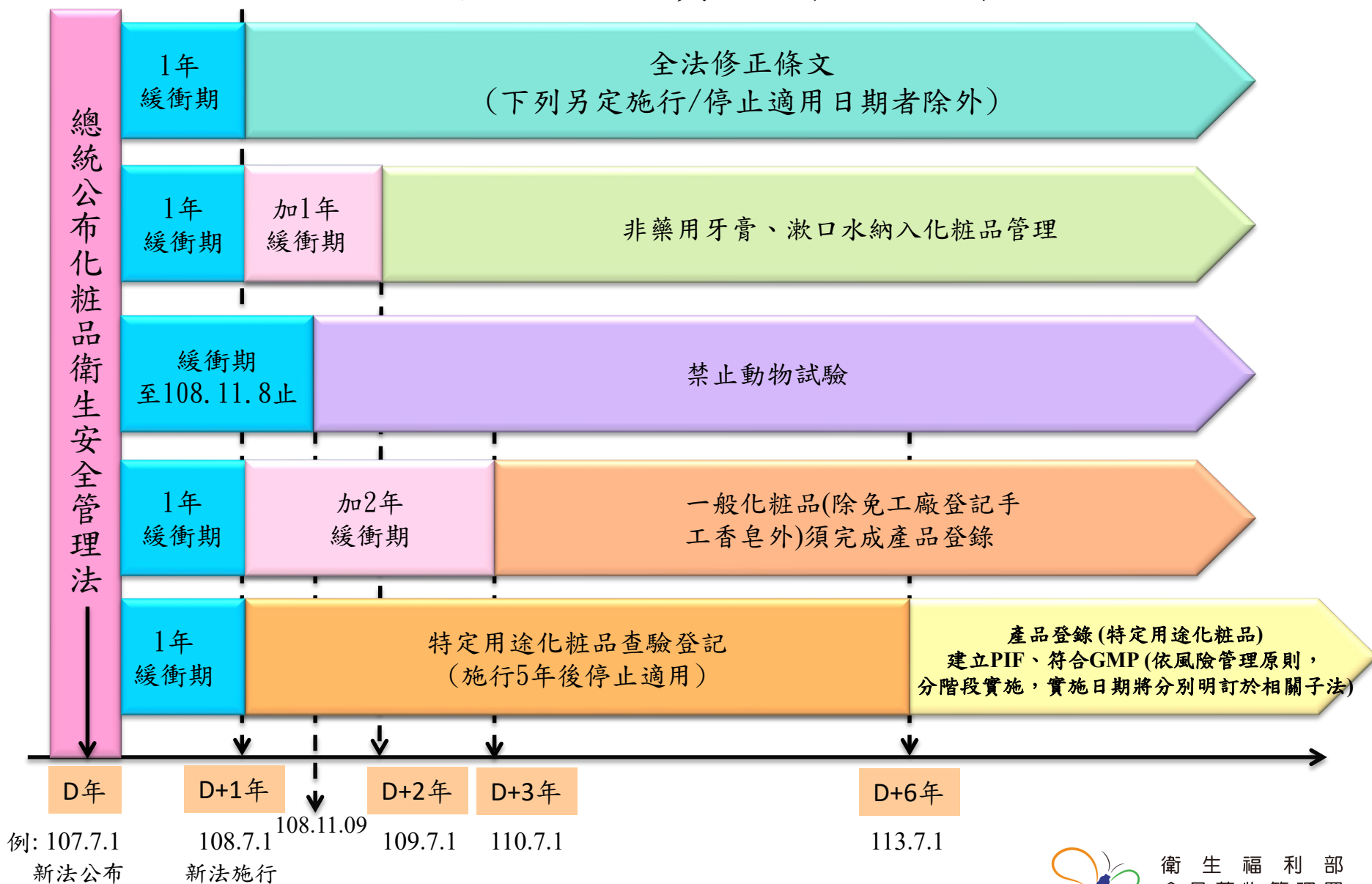
(二) 有關本署醫粧組將搬遷至國家生技園區之
說明

(一) 化粧品衛生管理條例修法進度及未來實施時程規劃說明

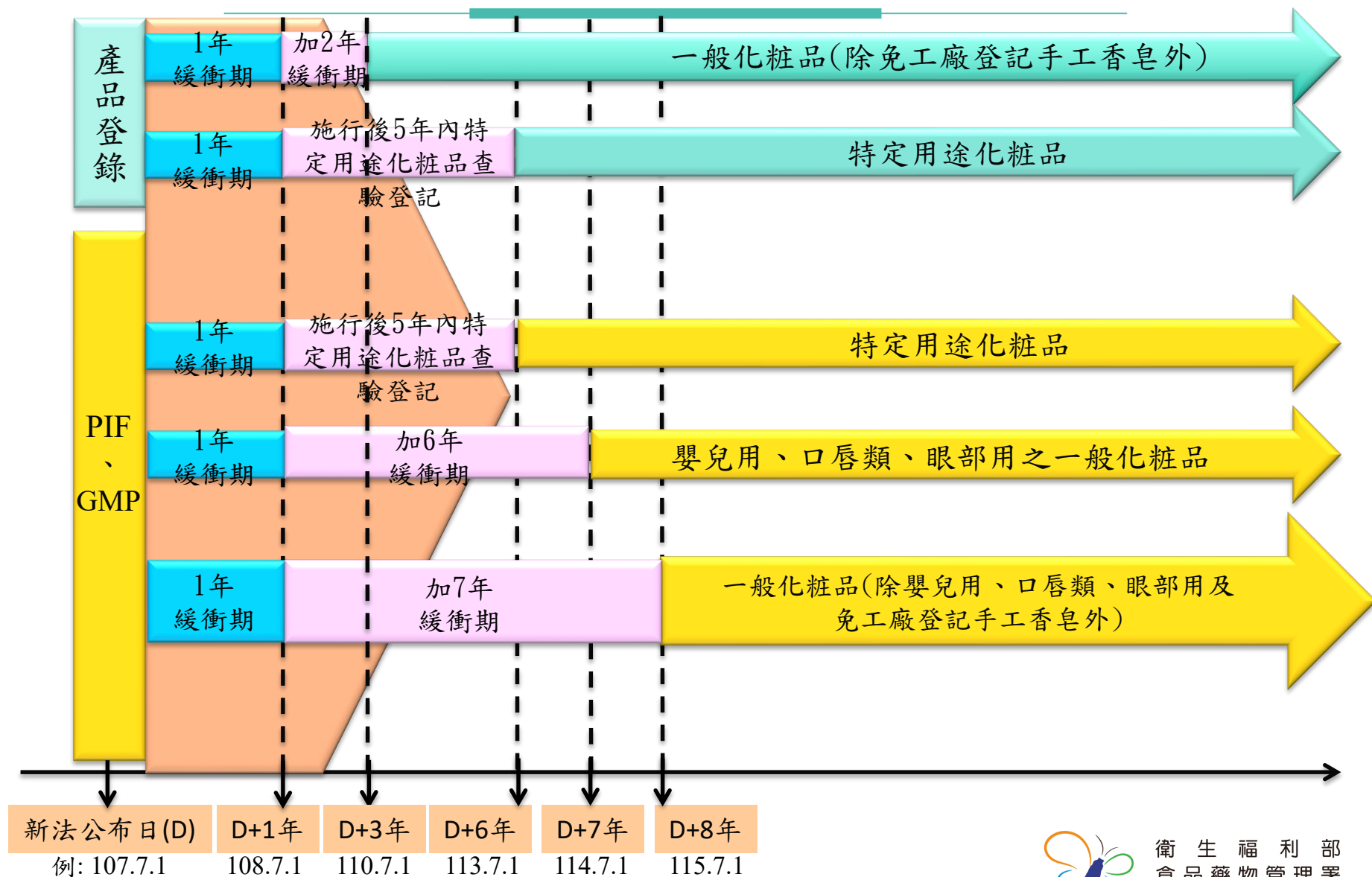
- 一. 為精進化粧品品質，確保消費者使用安全，我國化粧品衛生管理條例修正草案已參酌國際間管理模式，規劃推行化粧品產品登錄、產品資訊檔案（PIF）及製造場所符合優良製造規範（GMP）等制度，藉此強化化粧品業者自律管理及提升產品品質，以保障國人化粧品消費安全。
- 二. 該草案業於107年4月10日經立法院三讀通過。鑒於本次修法幅度較大，正式實施日期將由行政院公告之，相關制度將依風險管理原則，分階段實施，給予一定緩衝期，以減緩對化粧品產業的衝擊。



化粧品全法實施時程規劃



化粧品產品登錄、PIF及GMP制度實施時程規劃草案



(二) 有關本組將搬遷至國家生技園區之說明(1/2)

- 一. 本組自107年4月30日起進駐國家生技研究園區F棟3至5樓(台北市南港區研究院路二段12巷底)。
- 二. 107年4月26日至5月1日請暫停送件。
- 三. 案件公文仍請郵寄至本署署本部(地址：115-61台北市南港區昆陽街161-2號)。
- 四. 化粧品臨櫃業務自107年4月30日起改至國家生技研究園區F棟3樓。

(二) 有關本組將搬遷至國家生技園區之說明(2/2)

五. 自107年5月2日起，國家生技研究園區F棟2樓可受理繳費及親自送件之公文、案件，惟因行政作業，**園區收文收費時間為9:00至12:30及13:30至15:30。**

六. 國家生技研究園區F棟門牌地址將另案週知。

國家生技研究園區－交通



國家生技研究園區-位置

國家生技研究園區 F棟



南港水廠



205

212

212直

212夜

270

270區

研究院路一段130巷

研究院路一段

圓拱橋



205

212

212直

212夜

270

270區

276

306

306區

620

645

645副

車行動線

請多利用大眾交通工具

四、臨時動議

散會



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