109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：109年8月3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109年8月3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：108年化粧品業務成果報告

三、政策宣導

四、臨時動議

五、散會

108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/

108年化粧品管理成果

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(1/5)

- **總統於107.5.2以華總一義字第10700045851號令公布「化粧品衛生管理條例」名稱修正為「化粧品衛生安全管理法」；並修正條文，共32條；該法第7條及其他標示之相關條文，由行政院指定自110年7月1日施行；其餘由行政院指定施行日期之條文，自108年7月1日施行。**

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(2/5)

(化粧品衛生安全管理法相關子法規)

項次	名稱	主辦單位	發布日期
1	「化粧品產品供應來源及流向資料管理辦法」	醫粧組	108.5.22
2	「化粧品回收處理辦法」		108.5.22
3	「化粧品嚴重不良反應及衛生安全危害通報辦法」		108.5.22
4	「化粧品證明書核發及管理辦法」		108.5.22
5	「特定用途化粧品申請專案核准輸入辦法」		108.5.28
6	「化粧品行政規費收費標準」		108.5.28
7	「特定用途化粧品許可證核發辦法」		108.5.28
8	「化粧品產品登錄辦法」		108.5.30
9	「化粧品產品資訊檔案管理辦法」		108.5.30

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(3/5)

(化粧品衛生安全管理法相關子法規)

項次	名稱	主辦單位	發布日期
10	「化粧品專業技術人員資格及訓練辦法」	醫粧組	108.6.27
11	「輸入化粧品邊境查驗辦法」		108.6.27
12	「化粧品衛生安全管理法施行細則」		108.6.27
13	「化粧品或化粧品成分安全性評估申請動物試驗辦法」		108.6.28
14	「化粧品標示宣傳廣告涉及虛偽誇大或醫療效能認定準則」	企科組	108.6.4
15	「化粧品衛生安全案件檢舉獎勵辦法」		108.6.27
16	「化粧品製造工廠設廠標準」	監管組	108.8.29
17	「化粧品優良製造準則」		108.8.13

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(4/5)

(化粧品衛生安全管理法相關公告)

項次	名稱	主辦單位	公告日期
1	「化粧品之範圍及種類表」	醫粧組	108.5.28
2	「輸入特定用途化粧品供個人自用免申請查驗登記之限量」		108.5.28
3	「公告特定用途化粧品得自行變更之查驗登記事項」		108.5.28
4	「特定用途化粧品成分名稱及使用限制表」、「化粧品禁止使用成分表」、「化粧品成分使用限制表」、「化粧品防腐劑成分名稱及使用限制表」、「化粧品色素成分使用限制表」、「化粧品微生物容許量基準表」		108.5.30
5	「公告應完成產品登錄之化粧品種類及施行日期」		108.5.30
6	「公告應建立產品資訊檔案之化粧品種類及施行日期」		108.5.30
7	「化粧品外包裝、容器、標籤或仿單之標示規定」		108.5.30
8	「國內分裝之輸入化粧品，其外包裝或容器應加刊標示臺灣分裝詞句」		108.5.30

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(5/5)

(化粧品衛生安全管理法相關公告)

項次	名稱	主辦單位	公告日期
9	外包裝或容器刊載『藥用』、『藥』、『医藥』、『Medicate』或等同意義外文字樣之輸入化粧品，應加刊標示詞句		108.6.27
10	「染髮劑之標籤、仿單或包裝應刊載加刊使用注意事項」、「燙髮劑之標籤、仿單或包裝應刊載加刊使用注意事項」、「脫色脫染劑之標籤、仿單或包裝應刊載加刊使用注意事項」	醫粧組	108.10.23
11	「公告應符合化粧品優良製造準則之化粧品種類」	監管組	108.6.25
12	「公告免辦理工廠登記之化粧品製造場所」		108.6.27

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：**
  - 以觀察員身分赴加拿大參與2019年7月9-11日舉辦之2019年國際化粧品法規合作會議(ICCR-13)

強化化粧品上市後監測機制(1/2)

- 108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。
  - 針對市售指甲油中甲醛、甲醇、苯及鄰苯二甲酸酯類成分、化粧品中防腐劑、黃樟素等產品進行品質監測。
  - 針對市售牙齒美白及香粉類進行查核。
  - 針對Pchome、momo等12大網路平台販售之護唇膏、化粧水、粉底乳（液、霜）、彩粧品（遮瑕膏、眉筆、唇線筆）、面膜及防曬產品（含BB霜、CC霜等）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
  - 108年監控訊息**270**則，發布消費紅綠燈**180**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12,808、1735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7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教育訓練3場與實作課程3場
- ◆ 化粧品安全資料簽署人員訓練課程19場及PIF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2場
- ◆ 推動化粧品製造廠符合優良製造規範之研究教育訓練3場

三、重要政策宣導

(一)化粧品相關教育訓練時程

(二)新設化粧品產品資訊檔案諮詢專線

(三)108年12月5日公告修正之「化粧品防腐劑成分名稱及使用限制表」，自109年7月1日生效

(四)電子商務平台之個人資料保護宣導

(五)本署自110年1月1日起開始受理化粧品優良製造準則符合性檢查及證明書申請，經認定符合化粧品優良製造準則者，發給檢查合格文件及證明書

（一）化粧品相關教育訓練時程

本署109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。

109年規劃辦理子法說明會及教育訓練(1/3)

會議名稱	時間	地點	辦理情形
「推動化粧品製造廠符合優良製造規範之研究」(台北場) 教育訓練(1) - 軟硬體規劃概論 教育訓練(2) - 生產與倉儲管理	7/6	集思交通部會議中心 國際會議廳	已完成
「推動化粧品製造廠符合優良製造規範之研究」(高雄場) 教育訓練(1) - 軟硬體規劃概論 教育訓練(2) - 生產與倉儲管理	7/7	高雄國際會議中心 303B會議室	已完成
「推動化粧品製造品質提升計畫」 化粧品業者法規說明會(台北場)	7/30	國立臺灣大學 霖澤館國際會議廳	已完成
「推動化粧品製造品質提升計畫」 化粧品業者法規說明會(台中場)	7/23	國立中興大學 社管大樓B1大演講廳	已完成
「推動化粧品製造品質提升計畫」 化粧品業者法規說明會(高雄場)	7/31	高雄國際會議中心 603會議室	已完成

109年規劃辦理子法說明會及教育訓練(2/3)

會議名稱	時間	地點	辦理情形
PIF教育訓練(台中場)	8/4	中部科學園區管理局工商服務大樓4樓會議室	報名中
化粧品衛生安全管理法暨相關子法教育訓練【高雄場】	8/6	高雄國際會議中心	報名中
PIF教育訓練(台南場)	8/11	成大會館會議室AB廳	報名中
「化粧品產品登錄與不良事件通報」教育訓練(臺中場)	8/12	大墩文化中心東側B1演講廳	報名中
PIF教育訓練(台北場)	8/18	台大法學院-霖澤館1301多媒體教室	報名中
化粧品衛生安全管理法暨相關子法教育訓練【臺中場】	8/20	國立公共資訊圖書館	報名中
「化粧品產品登錄與不良事件通報」教育訓練(高雄場)	8/21	大東文化藝術中心演講廳	報名中
PIF教育訓練(高雄場)	8/25	高雄科學工藝博物館 南館S105階梯教室	報名中
化粧品衛生安全管理法暨相關子法教育訓練【新北場】	8/27	新北市中和區四號公園文創演藝廳	報名中

109年規劃辦理子法說明會及教育訓練(3/3)

會議名稱	時間	地點	辦理情形
「化粧品產品登錄與不良事件通報」教育訓練(臺北場)	8/28	集思台大會議中心B1 國際會議廳	報名中
PIF教育訓練(台北場)	9/1	台大法學院-霖澤館1301多媒體教室	報名中
「化粧品產品登錄與不良事件通報」教育訓練(新北場)	9/4	行政院新莊聯合辦公大樓綠廊B1國際會議廳	報名中
PIF教育訓練(台中場)	9/8	東海大學 推廣部大會議室	報名中
「化粧品產品登錄平台系統」實作課程(臺北場)	9/11	國立台北大學台北校區資訊大樓電腦教室	報名中
「化粧品產品登錄平台系統」實作課程(彰化場)	9/16	國立彰化師範大學圖書與資訊處電四教室	報名中
「化粧品產品登錄平台系統」實作課程(臺南場)	9/25	國立成大計算機與網路中心資訊大樓電腦教室	報名中
「化粧品產品登錄平台系統」實作課程(高雄場)	9/26	國立高雄大學圖書資訊大樓電腦教室	報名中
「化粧品產品登錄平台系統」實作課程(臺北場)	9/29	國立台北大學台北校區資訊大樓電腦教室	報名中

（二）新設化粧品產品資訊檔案諮詢專線(06-693-9112)

1. 依據衛生福利部108年5月30日公告「應建立產品資訊檔案之化粧品種類及施行日期」規定，自113年7月1日起分階段實施化粧品產品資訊檔案，為協助業者建置化粧品產品資訊檔案，本署已於109年6月1日設立化粧品產品資訊檔案諮詢專線(06-693-9112)，以提供產業專業適切之諮詢服務。
2. 諮詢專線服務時間為行政院人事行政總處所發布之政府行政機關辦公日曆表之上班日每日上午8:30~12:30，下午1:30~5:30。

（三）108年12月5日公告修正之「化粧品防腐劑成分名稱及使用限制表」，自109年7月1日生效

1. 為保障消費者化粧品之使用安全，並符合國際化粧品管理趨勢，衛生福利部於108年12月5日以衛授食字第1081609206號公告修正「化粧品防腐劑成分名稱及使用限制表」，並自109年7月1日生效。
2. 於109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。

（四）電子商務平台之個人資料保護宣導

1. 依據個人資料保護法規定，非公務機關對個人資料之蒐集或處理，除特種個人資料外，應有特定目的；其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. 鑒於近年電子商務發展活絡，部分化粧品業者建置電子商務平台進行產品銷售，惟本署自去年起接獲內政部警政署函知多起化粧品業者網站之會員個人資料疑遭不當外洩問題，請各公協會協助轉知所屬會員加強對於電子商務平台個人資料之資安防護。

（五）本署自110年1月1日起開始受理化粧品優良製造準則符合性檢查及證明書申請，經認定符合化粧品優良製造準則者，發給檢查合格文件及證明書。(監管組)

1. 行政規費及收費標準：

   (1)化粧品優良製造準則符合性檢查每件新臺幣六萬元。

   (2)化粧品優良製造證明書每張新臺幣一千五百元。

2. 申請「化粧品優良製造準則符合性檢查」，檢查所列缺失應限期改正，例如：一般案件檢查後60日(日曆天)內改善完成，並於改善期限後5日內(以本署收文日或郵戳為憑)提供書面改善報告至署。

3. 改善報告經審查如仍有疑義，應於限期內 (例如：本署通知後30日內)補送改善說明(以1次為限)。

四、臨時動議

散會