

化粧品產品登錄常見問題 Q&A

目錄

頁碼

一、	化粧品產品登錄制度相關問題.....	2
二、	化粧品產品登錄平台系統登錄相關資訊	4
三、	化粧品產品登錄平台系統操作常見問題	7
(一)	案件登錄-產品基本資訊	7
(二)	案件登錄-全成分	11
(三)	案件登錄-製造、包裝作業場所	15
(四)	案件登錄-案件變更	17
(五)	案件登錄-案件展延	19
(六)	案件登錄-案件註銷	20
(七)	案件登錄-案件繳費	21
(八)	其他	22
四、	其他常見問題.....	24

一、 化粧品產品登錄制度相關問題

Q1：登錄制度的目的為何？對業者及整體產業的意義為何？

A1：登錄制度係為順應國際化粧品管理潮流，以保護消費者的立場出發，達到強化化粧品業者自主管理的目的。對業者而言，可強化其自主管理；對整體產業而言可提升化粧品安全與品質，進而達到保護消費者、促進產業升級之目的。

Q2：登錄制度正式施行日期為何？

A2：化粧品製造或輸入業者，除免工廠登記之手工香皂業者外，一般化粧品自110年7月1日起與特定用途化粧品自113年7月1日起，應分別於產品供應、販賣、贈送、公開陳列或提供消費者試用前，完成產品登錄；其有變更者，亦同。

Q3：哪些化粧品產品類別需要進行登錄呢？

A3：經衛生福利部公告之化粧品種類，需於「化粧品產品登錄平台系統」登錄產品資訊，方可上市販售。

Q4：化粧品產品登錄於「化粧品產品登錄平台系統」時，是否需繳交費用？

A4：自110年7月1日一般化粧品產品登錄實施後，案件登錄、案件變更、案件展延，每件皆收取新台幣600元整。

Q5：化粧品登錄資料是否會被提供給海關當做通關依據？

A5：經衛生福利部公告之化粧品種類，需於「化粧品產品登錄平台系統」登錄後，方可於市面上販售，而非進口前進行登錄，故本平台系統與產品是否能通關並無關聯。

Q6：業者申辦登錄後，衛生主管機關是否會派員實地查看？

A6：會，主管機關為確認登錄內容是否屬實，得要求進入化粧品業者作業場所或營業場所執行查核及要求其提供相關證明文件，化粧品業者不得規避、妨礙或拒絕。

Q7：完成登錄產品是否可於化粧品產品登錄平台系統中預覽列印？

A7：業者已登錄完成之產品，可由「案件登錄」\「案件查詢」項目中，透過案件查詢，點選欲查詢之案件後，點選「案件預覽」即可下載列印。

Q8：110年6月30日(含)前已登錄提交之案件，其效期起算日為何？若110年7月1日(含)後完成登錄，其效期起算日為何？

A8：產品登錄效期為3年，效期屆滿前3個月內需辦理展延登錄。110年6月30日(含)前已登錄提交之案件，效期皆自110年7月1日起算。110年7月1日(含)後登錄提交之案件，自案件繳費完成入帳後，效期為案件狀態轉為結案日起算3年。

Q9：外銷至國外化粧品需要登錄嗎？

A9：產品若僅供外銷則無需登錄。但若因外銷需要，須向食藥署申請化粧品產銷證明書或化粧品製造證明書者，則該產品就應先完成產品登錄。

Q10：化粧品登錄制度正式實施後，市售產品未完成產品登錄是否會有罰則？

A10：會。市售產品未完成產品登錄，依據化粧品衛生安全管理法第23條規定，可處新臺幣1萬元以上100萬元以下罰鍰，並得按次處罰；情節重大者，並得處1個月以上1年以下停業處分或令其歇業、廢止其公司、商業、工廠之全部或部分登記事項，或撤銷或廢止該化粧品之登錄或許可證。

二、 化粧品產品登錄平台系統登錄相關資訊

Q1：如何申請登錄平台之帳號密碼？

A1：

1. 若要申請登錄平台之帳號密碼，可至食藥署網站→業務專區→化粧品→化粧品產品登錄專區檔案下載中之「登錄平台帳密申請範本」，下載檔案填寫後，寄至食藥署申請即可。
2. 使用工商憑證登入後，系統自動跳轉至「廠商基本資料維護」頁籤(帳號為公司或商號之統一統編)，即可直接設定登入密碼。

Q2：要如何上線登錄？

A2：

1. 由化粧品產品登錄平台系統登入，登入可採用以下兩種方式(登入網址：<https://cos.fda.gov.tw/TCAL/>)：
 - (1)帳號登入：可於系統首頁使用帳號密碼登入。
 - (2)憑證登入：於系統首頁點選[憑證登入]後，將跳轉至[我的 E 政府]畫面，插入工商憑證 IC 卡後輸入 PIN 碼登入，即可跳轉回化粧品產品登錄平台系統首頁。
2. 由食品藥物業者登錄平台連結至化粧品產品登錄平台系統(憑證登入網址：<https://fadenbook.fda.gov.tw/>)：點選「營業項目(藥品、醫材、化粧品)」頁籤，再依序點選[許可證]、[化粧品]，畫面就會出現[化粧品產品登錄]按鈕，點選後即可連結至「化粧品產品登錄平台」首頁，於平台首頁點選[憑證登入]後(可不需再輸入 PIN 碼)，即可登入系統。

Q3：如何申請工商憑證 IC 卡？

A3：工商憑證 IC 卡申請及使用相關說明可參考經濟部工商管理中心網站。(經濟部工商管理中心網址 <http://moeaca.nat.gov.tw/other/index.html>)

Q4：一個公司行號是否可以同時申請多組帳號密碼？

A4：不可以。化粧品登錄平台之帳號為公司之統編，因此一個公司行號僅會有一組帳號密碼。

Q5：如遇登錄平台之操作與使用上之問題，可向那些單位求助詢問？

A5：如有系統面使用問題可撥打諮詢服務專線 02-2718-0013 或電洽登錄平台服務專線 02-2298-8900。

Q6：登錄平台使用上若有任何問題，除撥打服務專線外，是否有操作手冊可供參考？

A6：可至本署網站中「化粧品產品登錄專區」內下載化粧品產品登錄平台系統操作手冊或於化粧品產品登錄平台系統之首頁\檔案下載區，下載操作手冊。

Q7：收到食藥署所核發之帳號密碼後，如何更改登錄平台之密碼？

A7：收到系統寄送之密碼，其有效期限為3日，請於3日內登入系統使用「廠商基本資料」維護功能變更密碼。變更後的新密碼，請妥善保管。

Q8：忘記密碼如何找回？

A8：

1. 忘記密碼時，可使用工商憑證登入後，由「廠商基本資料」頁籤項下之「廠商基本資料維護」進行更改。
2. 於登錄系統首頁點選[忘記密碼]，需輸入帳號及公司資訊之 e-mail 確認身分後，系統會寄送新密碼給未停用之所有緊急聯絡人。請務必隨時更新緊急聯絡人之資料。

Q9：如於登錄後發現「廠商基本資料維護」所帶出來的公司資訊資料有誤，該如何處理？

A9：由於登錄頁面所呈現之公司資訊資料，是由系統自動帶入經濟部商業司的資料。若業者的資訊有誤，建議業者可先確認經濟部商業司的資料是否已更新。

Q10：「廠商基本資料維護」之緊急聯絡人資訊欄位，是否需為公司負責人？或另有規定？

A10：緊急連絡人請填寫當緊急狀況發生時，可立即聯繫上並可做回應處理的人員，請填寫1位以上緊急連絡人之 e-mail、聯繫電話與手機。若緊急連絡人有更動，請務必至登錄平台之「廠商基本資料維護」新增或停用緊急連絡人資訊。

Q11：為何無法重新設定新密碼？

A11：密碼最小長度至少 12 碼以上；密碼複雜度需字母大寫、小寫、數字及特殊符號至少四選三；密碼最長使用期限 90 天以下；密碼歷程不得與前 3 次重複；一日內僅可修改一次。

Q12：未曾變更過密碼，為何無法以原密碼登錄系統？

A12：

1. 配合本署資訊安全政策，每 90 天需變更一次密碼，屆時超過 90 天以舊密碼登入，需重新更新密碼，可使用工商憑證 IC 卡登入更新密碼或以帳號密碼登入時，系統會要求更新密碼，需再重新設定新密碼後方可登錄系統操作。倘為一年以上未登入者之帳號，系統將進行停用，並於停用前 7 天及 14 天前發信通知，可使用工商憑證 IC 卡登入或向食藥署申請帳號密碼重新啟用。
2. 為確保資訊安全，建議使用工商憑證登錄代替帳號密碼登錄。

Q13：填寫於「廠商基本資料維護」之公司電話，是否為開放民眾查詢登錄案件之公司電話？如登錄之電話與 Email 有更改，該如何處理？

A13：

1. 是。
2. 請由「廠商基本資料」頁籤項下之「廠商基本資料維護」更改電話或 Email。

三、 化粧品產品登錄平台系統操作常見問題

(一)案件登錄-產品基本資訊

Q1：產品登錄編號要如何填寫？

A1：產品登錄編號共有 22 碼，前 8 碼為公司統編，登錄時系統會自動帶入，後面 14 碼，為方便各公司依產品屬性編輯，可輸入英文字母或阿拉伯數字。

Q2：同一負責業者是否可再登錄已登錄過之中文品名？

A2：可以。但建議避免登錄相同品名，以免造成混淆。

Q3：若一個產品成分配方皆相同，但於市面可能有不同的品名在販售，該類產品是否可以同一個案件編號進行登錄？

A3：若產品成分配方皆相同，且該產品負責業者亦相同(同一品牌商)，但於市面上以二至多個不同品名在販售，該類產品則可以同一個案件編號進行登錄，惟於產品中文(外文)品名部分則需將每種不同品名分別登錄。

Q4：英文品名欄位除了英文之外，是否可輸入其它語言？

A4：不可以。化粧品英文品名請以英文輸入。

Q5：英文品名欄位是否可不用登錄？

A5：僅國產化粧品得免登錄英文品名，得以空白不填或輸入 NA、N/A 表示。輸入化粧品則需登錄英文品名。

Q6：中文品名欄位可以填入英文品名嗎？

A6：不可以。中文品名欄位只能填入中文品名，英文品名請填入中文品名所對應之英文品名欄位中。

Q7：1 個中文品名欄位可以填入多筆中文品名嗎？

A7：不可以。1 個中文品名欄位只能填入 1 筆中文品名，欲填入第 2 筆中文品名時，請先點選綠色+號新增一筆新的中文品名欄位，再予填入第 2 筆中文品名。

Q8：「產品類型」中「系列產品」之定義為何？

A8：此處「系列產品」之定義為同一系列化粧品，具有相同成分配方、劑型、用途與製造場所，但僅色素或香料不同，如口紅有不同顏色色系，除使用之色素不同外其他成分皆相同。

Q9：「產品類型」為「系列產品」，其系列產品之英文品名是否可登載不一樣品名？「型號或色號」如何填寫？

A9：可以。系列產品之「型號或色號」可以填寫相關文字或代碼作區別。若無相關「型號或色號」時，可直接填上該系列產品可供辨別之代碼或文字，如使用茉莉、玫瑰香料，可分別以茉莉、玫瑰代替。

Q10：「系列產品」僅是香料、色素不同，視為一件產品。若只是萃取成分不同，可否視為一件產品？

A10：化粧品登錄時所稱之「系列產品」，係指具有相同成分配方、劑型及用途，但僅色素或香料不同之同一系列化粧品。若貴公司將萃取成分視作為香料或色素添加於「系列產品」中，則此「系列產品」可視為一件產品登錄。但若貴公司將萃取成分視作「系列產品」之功效成分或其他成分，則非化粧品登錄時所稱之「系列產品」，需個別登錄。

Q11：「組合式產品」之定義為何？

A11：組合式產品係指兩種(或以上)產品，需合併使用或無法拆開來單獨販售。如染髮劑含第1劑與第2劑、眼影盤或口紅盤具多種顏色無法分開販售。倘產品形式可單獨販賣者，仍需個別登錄。

Q12：組合式產品如有多個不同劑型產品組成，可否登錄多個不同劑型？

A12：可以。

Q13：若染髮劑含一劑、二劑，原已個別持有兩劑之特定用途化粧品許可證，請問於化粧品產品登錄平台系統應登記為一件組合式產品，還是一劑與二劑個別登錄？

A13：可視為一件組合式產品登錄，倘染髮劑之一劑、二劑有個別販售時，則需個別登錄。如已完成個別登錄，得不需再以組合式產品做登錄。

Q14：以旅行組(包)或促銷活動組整組販售之產品，是否可為一個商品登錄？或是需分拆為各個單項產品(例如洗髮精、沐浴乳、洗面乳等)分別登錄？

A14：倘旅行組(包)或促銷活動組內之洗髮精、沐浴乳、洗面乳等產品，皆無單獨販售情形，則可登錄為一組合式產品。倘旅行組(包)或促銷活動組產品，經販售後，另規劃提供洗髮精、沐浴乳或洗面乳等產品單獨販售，則須就可單獨販售之產品再做登錄。

Q15：化粧品登錄平台頁籤可否先行填寫，而成分於下次執行 Excel 多筆匯入？

A15：不可以，多筆匯入會檢查登錄編號是否已存在，若該登錄編號存在就不能

匯入，系統做此設定是為了避免匯入時覆蓋掉先前已存檔的資料。倘已先行填寫產品基本資訊，可使用「全成分」頁籤之全成分匯入功能匯入成分資料。

Q16：在「產品基本資訊」頁籤中，產品用途可否增加「修護」、「保養」等更多用途供選擇？

A16：請依照「產品基本資訊」頁籤中產品用途內的選項，選擇與貴公司產品用途相同或相近功能。

Q17：產品劑型太少，缺乏霜劑、膏劑及乳膏劑可供選擇？

A17：產品之劑型請依申請符合化粧品製造工廠設廠標準之劑型登載，並得參考「化粧品劑型分類原則」(請至本署網站\業務專區\化粧品\化粧品優良製造準則(GMP)專區下載)，評估所屬產品劑型類別。

Q18：請問產品之劑型如為凝膠劑與霜劑，依據化粧品製造工廠設廠標準規定，要選擇哪一種產品劑型？

A18：凝膠劑型與霜劑之產品考量產品屬性或製程之不同，可由業者依各該產品特性自行審酌分類於液劑或乳劑劑型。

Q19：請問一般牙膏(非藥用之牙膏)，要選擇哪一種產品劑型？

A19：一般牙膏(非藥用之牙膏)歸類於乳劑劑型。

Q20：多筆產品名稱且相同成分，僅成分含量不同，可否登錄為同一件？

A20：若產品成分配方皆相同，但成分比例不同，需視該成分是否為衛生福利部訂有使用限量之成分，若為使用限量之成分，需以重量或容量百分比填列其含量，須分別作產品登錄；若為非使用限量成分，則得以同一個案件編號進行登錄，惟於產品中文(外文)品名部分則需將每種不同品名分別登錄。

Q21：使用多筆匯入功能，登錄編號可否重覆使用？

A21：不可以。

Q22：如何進行案件複製？

A22：可於「案件登錄」\「案件查詢」項目中，透過案件查詢，選擇要複製之案件，在該案件的產品基本資料頁籤最下面點選「案件複製」即可產生新的案件。除「登錄編號」清空外，其餘欄位皆相同，編輯資料及填寫登錄編號後，按存檔即可產生一筆新案件。

Q23：如何透過公司內部系統直接將登錄案件匯入化粧品產品登錄系統？

A23：登錄系統提供業者使用 WEB API 上傳功能，可透過系統對接方式，將公司產品依據登錄系統之格式匯入產品資訊。申請說明如下：

1. 請提供公司基本資訊及網路 IP(Internet Protocol Address)位址予食藥署申請主機及網路通訊連線服務，以申請權限開通與取得系統 WEB API 格式說明，另需配合食藥署每年清查網路 IP 內容之正確性。
2. 權限開通後，請進入系統「廠商基本資料維護」填寫 IP 位址，點選「取得」按鈕，可從系統取得一組[SID]、[Secure Key]密碼，再透過 JSON 格式傳入產品登錄資料。

Q24：嬰兒專用濕紙巾、卸粧濕紙巾、洗手乳、睫毛保養液分別要選擇哪一種化粧品產品種類？

A24：嬰兒專用濕紙巾可選用「化粧水/油/面霜乳液類-其他類」；卸粧濕紙巾可選用「洗臉卸粧用化粧品類-其他類」、洗手乳可選用「沐浴用化粧品類-其他類」、睫毛保養液可選用「眼部用化粧品類-其他類」。

(二)案件登錄-全成分

Q1：若為輸入之化粧品產品，在原產國之成分功能定義與國內規定不同時，「全成分」頁籤之限量成分用途欄位需依照何者填寫？

A1：建議仍依原製造場所設計本產品之配方時，針對該成分所設定之功能填寫。

Q2：成分登錄時是否有需要依成分含量的多寡做排序？或其他排列規定？

A2：目前登錄時並無特別規定成分輸入之排列方式，可依成分含量的多寡做排序。

Q3：進行成分登錄時，從成分資料庫中搜尋出現多筆相同成分資料，有些僅為大小寫不同，該如何選擇？

A3：倘於成分搜尋時，出現僅大小寫不同之相同成分選項，若遇此狀況，請撥打登錄諮詢專線 02-2298-8900 反應。

Q4：該如何使用 Excel 將多筆產品匯入系統中？

A4：點選「案件登錄」再點選「多筆匯入」，出現匯入視窗後，下載化粧品產品「多筆匯入模版」，依 Excel 模版之說明填寫完成後，點選「選擇檔案」，再點選「上傳檔案」即可將資料傳輸至系統中。(多筆匯入模版下載路徑：案件登錄\多筆匯入\「非組合式單一產品匯入模版」、「非組合式系列產品匯入模版」、「組合式單一產品匯入模版」或「組合式系列產品匯入模版」)。

Q5：產品成分登錄時，發現國外的 INCI name 資料庫有該筆成分資料，而本系統的資料庫沒有，該如何處理？

A5：可將 International Nomenclature of Cosmetic Ingredients (INCI) dictionary 及歐盟 COSING 等有收載，但系統資料庫未收載之成分相關安全性資料，提供予食藥署新增於成分資料庫或向登錄諮詢專線(02-2298-8900)反應。

Q6：是否有哪些網站可以提供化粧品成分名稱之參考？

A6：可利用 International Nomenclature of Cosmetic Ingredients (INCI) dictionary 及歐盟 COSING 所公布之成分名稱做參考。(歐盟 COSING 網址：<http://ec.europa.eu/consumers/cosmetics/cosing/>)

Q7：使用 3 個成分組成之混和物，請問是否要將 3 個成分分開登錄？如分開登錄之成分與添加使用成分重複，是否還需要再分別登錄？

A7：成分登錄時，混和物需要將內容成分分開標示。重複成分無需再重複填列，如為衛生福利部公告之限制使用成分、防腐劑或其他訂有使用限量之成分，

則需將含量累加計算。

Q8：產品外包裝標示之成分名稱與系統所登錄之成分名稱不同，衛生主管機關產品抽查時是否會有標示不符之疑慮？

A8：會。建議產品外包裝標示之成分仍以系統登錄成分為主。倘產品外包裝標示之成分，仍需以不同表示方式呈現同一成分，致與原產品登錄之成分名稱不同，業者需有相關佐證資料，以資證明係屬同一成分，僅名稱表示方式不同。

Q9：全成分頁籤，需要全部揭露成分嗎？

A9：全成分頁籤，需登錄產品之全部成分名稱，倘為衛生福利部公告之特定用途成分、限制使用成分、防腐劑或其他訂有使用限量之成分，並應選擇「標誌量」並填入其含量。

Q10：一般化粧品之成分是否皆可選擇適量？

A10：倘為衛生福利部公告之特定用途成分、限制使用成分、防腐劑或其他訂有使用限量之成分，應選擇「標誌量」並填入其含量。

Q11：面膜的不織布需要填入全成分頁籤之成分名稱中嗎？該產品劑型應如何選擇？

A11：面膜的不織布不需要填入全成分頁籤。而產品劑型選擇需根據化粧品製造工廠設廠標準之劑型登載。

Q12：系統是否能新增自動判別成分用途的功能？

A12：產品成分之選用，需依據產品用途、用法與用量等據以設計產品配方。仍應由業者依實際產品配方據實登錄。

Q13：系列產品其中一品項已手動登打全成分，但系列產品的其他品項的共同成分無法從頁面帶出？

A13：系列產品之全成分登打，可點選案件後，利用全成分頁籤項下之「全成分匯入」功能，下載「化粧品產品成分匯入模版」，編輯後再行匯入個別系列產品之全成分即可。

Q14：輸入成分 Methylparaben 後，「限量成分用途」顯示「防腐劑(以 acid 計，單獨使用)」與「防腐劑(以 acid 計，混合使用)」，該如何選擇？

A14：倘產品使用 Methylparaben 做為防腐劑，而未使用 Ethylparaben / 4-Hydroxybenzoic acid / Potassium ethylparaben / Potassium paraben / Sodium

methylparaben / Sodium ethylparaben / Sodium paraben / Potassium methylparaben / Calcium paraben 等防腐劑成分，「限量成分用途」則選擇「防腐劑(以 acid 計，單獨使用)」；倘產品使用 Methylparaben 做為防腐劑，且混合使用 Ethylparaben / 4-Hydroxybenzoic acid / Potassium ethylparaben / Potassium paraben / Sodium methylparaben / Sodium ethylparaben / Sodium paraben / Potassium methylparaben / Calcium paraben 防腐劑成分，則選擇「防腐劑(以 acid 計，混合使用)」。

Q15：全成分重量% (W/W)或容量% (W/V)如何選擇？

A15：依照產品全成分配方之調配方式，選擇重量% (W/W)或容量% (W/V)即可。

Q16：產品內含有 Benzyl Alcohol，該成分當作香料使用，非當作防腐劑使用，應如何選擇成分用途？

A16：該成分倘確實作為非防腐劑用途時，可於成分用途中可選擇其他。惟應有科學性佐證確定該成分之安全性，並得參酌國際間准許使用於化粧品中之相關規範基準及成分之安全性評估等資料，以確保化粧品之品質與保障消費者使用安全

Q17：色素成分如無規範使用限量，需要填寫含量百分比嗎？

A17：不用。倘該成分是填寫標誌量者，則需填寫含量百分比。

Q18：若使用植物萃取物成分，則應如何登打成分名？

A18：倘該成分有 INCI 名稱，則先以 INCI 名稱登打。倘無 INCI 名稱，請如實登打該成分名，相關成分資料需留存備查。

Q19：成分輸入後為什麼會出現紅字？是否會影響案件之提交？

A19：出現紅字原因是為提醒登錄人員，輸入成分名稱與資料庫成分名稱不同。可能原因為拼字錯誤、文字間多空一格、系統成分資料庫中無收錄此成分等，倘確認填寫成分無誤，可提交該登錄案件。建議登錄成分名稱仍以資料庫成分為主，如遇此情形，請先向登錄諮詢專線(02-2298-8900)反應，並提供該成分予食藥署新增於成分資料庫。

Q20：具有相同成分配方、劑型、用途及製造廠之系列產品，因同系列產品僅色素、香料成分不同，其相同成分是否不用再重複填寫？

A20：是。登錄系列產品時，請先登打各系列產品之型號、色號，存檔確認後，於「全成分」頁籤登打全成分時，可填寫完成第 1 個系列產品之全成分，並將相同成分勾選為「共用全成分」，當選擇填寫第 2 個系列產品時，系

統將會複製相同成分至第 2 個系列產品之全成分頁籤，僅需再補填寫色素或香料成分即可。

Q21：一般牙膏(非藥用牙膏)含化粧品限制使用成分 Calcium fluoride，登打該成分含量時，應登打該成分之含量還是以氟(F)計算之含量？

A21：請登打 Calcium fluoride 成分之含量。另系統會提醒該成分限量 0.15%(以 F 計)。

Q22：填入全成分時，可將所有成分填入於同一個成分名稱的欄位中？

A22：不可以。成分名稱欄位只能填入 1 筆成分名稱，填入第 2 筆成分名稱時，請先點選綠色+號新增一筆新的成分名稱欄位，再予填入第 2 筆成分名稱。

(三)案件登錄-製造、包裝作業場所

Q1：如產品有多家代工廠，需要全部進行登錄嗎？

A1：如有多家代工廠(委託製造場所)，產品請依不同製造場所分別登錄。

Q2：包裝作業場所之包裝作業項目區分為充填、分裝或標示，請問要如何勾選？

A2：包裝作業場所如涉及半成品使用初級包裝材料(直接與產品接觸)執行之包裝作業，則勾選充填作業項目；如涉及成品使用次級包裝材料(未直接與產品接觸)執行之包裝作業，則勾選分裝作業項目；如涉及依化粧品衛生安全管理法第7條於外包裝或容器執行標示之作業，則勾選標示作業項目。

Q3：若產品生產地不在台灣，而系統中又無法找到製造場所名稱要如何填選？

A3：若於「製造場所維護作業」無法找到自建之製造場所名稱，則請於「製造場所維護作業」中新增。

Q4：製造場所若為國外製造場所是否要填寫工廠登記編號？

A4：不需要。國外製造場所因無經濟部核准之工廠登記編號，新增國外製造場所時，亦不會出現「工廠登記編號」的欄位供填寫。

Q5：產品多筆匯入模版沒有國外廠商的區塊？

A5：請在多筆匯入模版之「國別(代碼)」欄，鍵入相對應之代碼，並在「工廠名稱」與「工廠地址」欄，直接填寫國外製造場所之名稱與地址資料即可。

Q6：使用多筆匯入模版時，同一登錄編號之製造及包裝作業場所相同，應如何填寫？

A6：請於多筆匯入模版之「製造包裝作業場所」頁籤內之「製造/包裝(代碼)」欄，先分別填寫製造作業代碼(A)與包裝作業代碼(B)，在於「工廠登記編號」、「工廠名稱」、「工廠地址」與「國別」欄，個別填入製造及包裝作業場所資訊。

Q7：因我司產品製造場所名稱及地址為日文，是否可用日文登錄至系統？

A7：不可。請翻譯成英文後登錄。

Q8：「產品基本資訊」頁籤中，製造場所之「符合化粧品優良製造準則」項目，於何種情況下需勾選？

A8：若產品之製造場所領有食品藥物管理署核發之證書或領有其他單位核發之證書(如 ISO 22716)或自我宣告符合者才需勾選。

- Q9：於登錄產品時，是否必須登載製造、包裝(充填、分裝、標示)場所資訊？
- A9：是。依據化粧品產品登錄辦法第4條第1項第8款規定，產品登錄時需登錄產品製造場所之名稱、地址、國別及其符合化粧品優良製造規範情形等資訊。另依據化粧品衛生安全管理法施行細則第4條規定，「化粧品製造場所，指執行化粧品製造或包裝作業之場所。」，前述包裝作業，包含半成品經充填、分裝及標示等所有包裝步驟成為成品之過程。因此，有關登錄產品製造場所，需分別登錄製造與包裝作業(充填、分裝、標示)場所。
- Q10：何種類型之製造作業場所要填寫「藥師或化粧品專業技術人員」？
- A10：當製造作業場所選擇「國內」，場所類別選擇「製造作業」與「製造作業+包裝作業」，則需填寫「藥師或化粧品專業技術人員」資訊。
- Q11：如何新增國內免工廠登記之包裝作業場所？
- A11：於製造場所資料維護功能中，點選「國內」，然後於「場所類別」欄位中勾選「包裝作業」，此時「工廠登記編號」欄位會出現免工廠登記的項目，勾選免工廠登記後，則可進行「製造場所名稱」及「縣市-地址」等欄位填寫。
- Q12：如何新增製造場所資訊？
- A12：點選進入「製造場所資料維護」頁籤後，此頁面中按「新增」按鈕，之後依序填寫「國內」或「國外」、「場所類別」、「劑型」、「包裝作業項目」、「工廠資料」及「化粧品優良製造準則」等欄位後存檔。如為國產廠，需再填寫「藥師或化粧品專業技術人員」資料。

(四)案件登錄-案件變更

Q1：請問產品登錄成功後，隔年若變更產品名稱，但全成分不變，需要重新以新案件申請嗎？另如日後有配方變更要如何申請？

A1：

1. 不用。產品登錄案件基本資料若有變更，可於系統之「案件登錄」頁籤項下，點選「案件變更」，進行案件基本資料變更。
2. 另依據化粧品產品登錄辦法第 7 條規定，化粧品產品登錄事項，除涉及成分變更者，應重新登錄外，其餘事項得以變更登錄辦理。若登錄案件涉及成分(含產品類型、是否組合產品、劑型)變更者，則需重新登錄。

Q2：已完成登錄之產品，其成分原填寫適量者，其變更成分含量，需要重新申請登錄嗎？

A2：產品只要組成成分不同，配方就會改變，即視為不同一個產品，需重新登錄。倘登錄成分非屬公告規定之特定成分，且無需登錄成分之含量百分比，倘該成分含量百分比變更，得免重新登錄，產品相關成分資料需留存備查。

Q3：已完成登錄之產品，哪些案件登錄事項可以變更？

A3：產品製造或輸入業者名稱、地址及電話號碼；中、英文名稱；國產/輸入；種類；用途；製造與包裝作業場所之名稱、地址、國別及其符合化粧品優良製造規範情形；使用注意事項；品牌；聯絡人。

Q4：化粧品登錄制度正式實施後，哪些產品登錄事項變更不需繳納變更費用？

A4：產品品牌與案件聯絡人資料變更，不需繳納費用。

Q5：已完成登錄之產品，哪些案件登錄事項不可以變更？

A5：全成分與涉及成分變更之產品類型、是否組合產品、劑型不可以變更。倘需變更上述登錄項目，需以新案登錄辦理。

Q6：化粧品登錄制度正式實施後，製造場所資料維護之場所類別、劑型、化粧品優良製造準則、藥師或化粧品專業技術人員等資料變更，是否需繳交費用。

A6：不用。

Q7：如原已登錄案件之聯絡人已設定停止使用，是否還可以辦理案件變更，如變更產品品名。

A7：不可以。需一併變更案件聯絡人。

Q8：如何變更已登錄結案案件之廠商資訊電話？

A8：請於案件變更功能項下選擇「單筆變更」或「多筆變更」方式辦理，說明如下：

1. 「單筆變更」：點選「案件變更」項下之「單筆變更」，先查詢出欲變更之案件→點選欲變更之案件→於該筆案件最下方點選「變更申請」後即可進行變更。
2. 「多筆變更」：點選「案件變更」項下之「多筆變更」，點選「變更登錄廠商資訊」功能，先查詢出欲變更之案件，可勾選欲多筆變更之案件→點選「加入預計多筆變更清單」按鈕→點選「檢視多筆更新清單」→點選「查看案件」→確認欲更新之電話資訊是否正確→點選「確定更新」後即完成多筆案件變更。

(五)案件登錄-案件展延

Q1: 完成產品登錄有無效期規定？

A1: 有。依據化粧品產品登錄辦法第 8 條規定，化粧品產品登錄之有效期間為 3 年；期間屆滿仍有供應、販賣、贈送、公開陳列或提供消費者試用之必要者，應於有效期間屆滿前 3 個月內，辦理展延登錄。

Q2: 化粧品產品登錄效期已過，且登錄產品已停產，請問是否還需要辦理登錄案件展延嗎？

A2:

1. 不用。依據化粧品衛生安全管理法施行細則第 9 條第 2 項規定，化粧品產品登錄未申請展延或不准展延者，於登錄到期日前已製造或輸入之化粧品，得於原標示之保存期限內繼續販賣。
2. 登錄產品如已停產，請自行註銷該筆登錄案件。

(六)案件登錄-案件註銷

Q1：若業者已無營業事實，是否需註銷登錄資料？

A1：是。化粧品製造或輸入業者，已解散或歇業，或其公司登記、商業登記、工廠登記或其他相當之設立許可、登記，經撤銷或廢止者，應自行於「化粧品產品登錄平台系統」之「案件登錄」\「案件註銷」功能中，選取所有產品項目後，點選「案件註銷」，再點選「自請註銷原因」。

Q2：若已登錄完成之產品，未來停售，需要自行至化粧品平台內將案件進行註銷作業嗎？

A2：由業者自行決定登錄案件是否註銷。若業者決定註銷，可自行於「化粧品產品登錄平台系統」之「案件登錄」\「案件註銷」功能中，選取所有產品項目後，點選「案件註銷」，再點選「自請註銷原因」。

Q3：已自行註銷的登錄編號是否可重覆使用？

A3：若登錄編號已進行註銷，則不得重覆使用。

Q4：若已登錄完成之產品非屬化粧品，要如何處理？

A4：請自行註銷該筆登錄案件。

(七) 案件登錄-案件繳費

Q1：化粧品登錄制度正式實施後，繳費方式有哪些？

A1：可透過 E 政府繳費平台(信用卡、晶片金融卡或金融帳戶轉帳)、超商、ATM 轉帳及臺灣銀行臨櫃繳費等多元方式繳納費用。

Q2：登錄案件提交後如何繳費？

A2：點選案件登錄之案件繳費→於未取得繳費編號畫面中選擇欲繳費項目(點選新案登錄、單筆變更、多筆變更、案件展延)→勾選欲繳費之案件→點選取得繳費編號→於已取得繳費編號畫面中→點選欲繳費編號之「檢視」功能→點選「執行繳費」。

Q3：請問選擇繳費方式後，可以更改嗎？

A3：經選定繳費方式後，不可更改。擇定繳費方式前，請參考配合提供繳費服務之金融機構名單。

Q4：登錄費用有繳費期限嗎？

A4：有。取得繳費編號，繳費資訊會顯示繳費期限，繳費期限為取得繳費編號當日(含)加 15 天。

Q5：完成繳費後多久案件才會顯示為結案？

A5：依衛生福利部食品藥物管理署線上申辦平台的繳費方式說明，不同的繳費方式入帳時間不同，若選擇 E 政府繳費、ATM 轉帳或台灣銀行臨櫃繳費，約須 1~3 個工作天入帳。若選擇超商繳費，約須 7 個工作天入帳。待登錄系統收到入帳通知後，登錄案件才會顯示為結案。

Q6：請問繳費完成後可以列印繳費證明單嗎？

A6：可以。登錄系統收到入帳通知後，即可點選案件登錄之案件繳費→點選已取得繳費編號→點選繳費編號之「檢視」功能→原「執行繳費」視窗會變成「列印繳費證明單」，點選「列印繳費證明單」即可列印繳費證明單。

(八)其他

Q1：曾登錄過之案件資料要如何查詢及帶出？

A1：可於登錄平台上點選「案件登錄」\「案件查詢」功能查詢。

Q2：廠商基本資料維護之登錄聲明可選擇「不同意」嗎？

A2：登錄聲明係為強化業者自主管理責任之必要機制，並提醒業者登錄化粧品產品登錄平台系統之資訊需具真實性、正確性，且產品之安全性等皆符合衛生福利部之相關規定。倘選擇「不同意」，產品登錄案件則無法完成登錄。

Q3：多筆匯入 excel 檔的代碼頁籤是否僅參考用，不用輸入任何文字？

A3：是。

Q4：若產品有不同大小的容量，是否需要個別登錄？

A4：不用。

Q5：「非組合式單一產品匯入模版」、「非組合式系列產品匯入模版」、「組合式單一產品匯入模版」及「組合式系列產品匯入模版」的差異為何？

A5：

1. 「非組合式單一產品匯入模版」：僅登錄 1 種產品，如洗面乳。
2. 「非組合式系列產品匯入模版」：具有相同劑型、用途及製造場所，僅成分配方之色素或香精香料不同之產品，如洗髮精(玫瑰香味/薄荷香味)。
3. 「組合式單一產品匯入模版」：2 種(或以上)產品，需合併使用或無法拆開來單獨販售之產品。如盥洗旅行包。
4. 「組合式系列產品匯入模版」：2 種(或以上)系列產品，且需合併使用或無法拆開來單獨販售之產品。如多種顏色之眼影盤與口紅之彩粧組。

Q6：取得登錄帳號密碼後，如何開始進行產品登錄？

A6：第一次登入化粧品產品登錄平台系統之業者，可依以下順序進行產品登錄：

1. 點選廠商基本資料維護頁籤：密碼修改、建立緊急連絡人資訊及勾選登錄聲明。
2. 點選製造場所資料維護頁籤：新增製造作業與包裝作業場所資訊。
3. 點選產品登錄頁籤：須完成填寫產品基本資訊及全成分頁籤，有紅色星號的欄位為必填欄位。填寫過程中點選存檔可暫存資料，完成填寫後點選提交。「案件狀態」欄位顯示為結案，才算完成案件登錄。

Q7：使用多筆匯入時，模版欄位都已填寫完成，卻發生匯入失敗？

A7：

1. 請先自行確認匯入失敗可能發生原因，倘若仍有疑問，請撥打登錄諮詢專線。
2. 匯入失敗可能發生原因如下：
 - (1) 使用舊版(格式)的匯入模版。
 - (2) 多筆匯入模版未依填寫欄位說明，如案件編號格式不是半形英文、數字；產品劑型、用途等代碼填寫錯誤。
 - (3) 聯絡人名稱是否已先於系統之廠商基本資料新增聯絡人資訊。
 - (4) 登打之製造與包裝作業場所名稱與地址，是否已先於系統之製造場所頁籤新增製造與包裝作業場所資訊。
 - (5) 登打之製造與包裝作業場所名稱與地址，是否與系統之製造場所頁籤之製造與包裝作業場所資訊一致。
 - (6) 請確認欲匯入檔案之檔名是否符合檔案上傳規定，如匯入「非組合式單一產品」時，檔名應為「非組合式單一產品 OOOO」。

Q8：如果 A 公司輸入的化粧品已轉讓給 B 公司輸入，110 年 7 月 1 日(含)以後，市面上仍有 A 公司 110 年 6 月 30 日(含)以前輸入之化粧品流通販售，A 公司是否需要登錄已轉讓之化粧品？

A8：是。

Q9：110 年 7 月 1 日(含)以後，仍有 110 年 6 月 30 日(含)以前製造或輸入之化粧品於市面上流通販售，該產品是否需要完成產品登錄？

A9：是。110 年 7 月 1 日(含)以後，市面上販售之一般化粧品皆需完成產品登錄。

四、 其他常見問題

Q1：化粧品產品登錄平台系統是否會對外開放查詢？

A1：化粧品產品登錄資訊已於 110 年 7 月 1 日開放查詢，查詢網址 <http://cos.fda.gov.tw/TCAL/cospq/cospq0101f.jsp>，開放內容不涉商業機密。

Q2：若某一項化粧品產品同時由多家業者進口販售，亦即平行輸入之狀況，進口商於「化粧品產品登錄平台系統」進行產品登錄時，是否會出現異常狀況，例如「該產品已被登錄」等的訊息？另外，如果國外原製造場所將產品販售給國內多家貿易商，而貿易商之間並無往來，則該由那家業者上線登錄？

A2：凡進口化粧品之輸入業者，毋論產品是否相同，均需將該產品申請登錄。若未申請登錄而販售產品者，視為販售違法產品，可依新修正之「化粧品衛生安全管理法」之條文裁處之。

Q3：若是海外公司欲進口化粧品產品至台灣販售，是否能申請產品登錄帳號？

A3：目前登錄平台是由產品製造業者或輸入業者進行產品登錄，並未開放國外業者申請帳號登錄。

Q4：若業者對化粧品產品登錄平台系統有任何建議，是否有通報管道？

A4：若對系統有任何建議可以直接撥打登錄諮詢專線 02-2298-8900。

Q5：平行輸入是否要登錄？

A5：平行輸入業者亦需要上線做登錄。

Q6：登錄對象為何？批發、零售商需要進行登錄嗎？

A6：化粧品製造(包括國內自行製造或委託製造者，但不包括受託製造者)或輸入業者應至中央主管機關建置之化粧品網路系統登錄，批發、零售商毋需再進行產品登錄。

Q7：生產的每一批產品是否都要做登錄？

A7：生產上市產品需完成登錄，但無需將每批號產品重新登錄一次。

Q8： 我司為代理商，若有其他公司和我司登錄相同之產品，我司是否需將產品再次登錄？

A8： 產品負責業者不同，仍需要完成產品登錄。

Q9： 「化粧品衛生管理條例修正草案」已立法修正通過並更名為「化粧品衛生安全管理法」，之前登錄的產品是否會失效？

A9： 在立法通過之前登錄的產品，在立法通過之後依然有效。

Q10： 手工香皂業者是否需要登錄？

A10： 僅免工廠登記之手工香皂業者無需登錄手工香皂產品。

Q11： 公司產品品項非常多，系統可容納的產品數量上限是多少？

A11： 目前系統並無設定登錄品項上限。

Q12： 化粧品產品登錄平台是否可以用 IE 以外的瀏覽器進行登錄？

A12： 目前該系統除 IE 外也可使用 Google Chrome、Firefox、Edge 等瀏覽器做登錄。

Q13： 一般牙膏(非藥用牙膏)是否需要做登錄？

A13： 一般牙膏(非藥用牙膏) 自 110 年 7 月 1 日起，納入化粧品管理。110 年 7 月 1 日(含)起，市售之一般牙膏(非藥用牙膏)皆需完成登錄。

Q14： 登錄產品後，業者如何了解案件登錄完成與否？

A14：

1. 產品資料登錄完成後，系統將以 e-mail 方式通知填列於「產品基本資訊」頁籤項下之「聯絡人」。
2. 可點選「案件登錄」\「案件查詢」項下之「案件狀態」得知案件登錄情形。

Q15： 產品登錄效期為三年，系統能否在產品到期前通知展延？

A15： 會。登錄系統在產品登錄效期到期前三個月會寄發 e-mail 通知填列於「產品基本資訊」頁籤項下之所有「聯絡人」，請務必即時更正聯絡人資訊，以確保資訊安全。

Q16： 物理性除毛膏、刺青染劑、免沖洗乾洗手、室內薰香精油等產品，需要做化粧品登錄嗎？

A16： 依據化粧品衛生安全管理法第 3 條規定，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。物理性除毛膏、刺青染劑、免沖洗乾洗手產品及室內薰香精油，非屬化粧品定義之範疇，無需辦理化粧品產品登錄。