

113年第1次 化粧品產業溝通會議

醫療器材及化粧品組

日期：113年3月20日(三)下午 2：00

地點：本署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

本簡報內容為113年3月20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。



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



會議議程

一、主席致詞

二、醫粧組報告：112年化粧品業務成果報告

三、重要政策說明與宣導

四、公協會提案討論

五、散會





會議議程

- 一、主席致詞
- 二、醫粧組報告：112年化粧品業務成果報告
- 三、重要政策說明與宣導
- 四、公協會提案討論
- 五、散會



112年化粧品業務成果報告

報告人：醫療器材及化粧品組



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

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

112年化粧品管理成果



化粧品法規、管理政策之擬定

- 112年9月6日公告修正「特定用途化粧品得自行變更之查驗登記事項」第二點。
- 112年10月2日公告修正「化粧品產品資訊檔案製作指引」、「化粧品產品資訊檔案製作入門手冊」及「化粧品產品資訊檔案查檢表」。

強化化粧品國際合作

讓世界走進臺灣，讓臺灣邁向世界

- 國際合作及交流：
- 以會員身分參與112年7月11-13日舉辦之2023年國際化粧品法規合作會議(ICC-R-17)，我國112年7月接任ICC-R-18輪值主席。



ICCR-17年度會議合照

強化化粧品上市後監測機制(1/2)

- 112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之品質監測、嬰兒專用濕巾微生物及防腐劑之品質監測。
 - － 針對一般生活百貨商店、化粧品製造或輸入業者之產品標示及產品登錄查核。
 - － 針對網路平台販售之凝膠類指甲油、宣稱具抗老/抗皺效能之化粧品、乾洗髮噴霧類產品、眉筆類化粧品、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)等項目進行產品標示、登錄查核及品質檢驗。

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
- 112年監控訊息1186則，發布消費紅綠燈197篇。

The screenshot shows the login page of the '藥品醫療器材食品化粧品上市後品質管理系統' (Post-market Quality Management System for Pharmaceuticals, Medical Devices, Food, and Cosmetics). The page features the FDA logo and the system name in a green banner. Below the banner are input fields for '帳號' (Account) and '密碼' (Password), with buttons for '登入' (Login), '取消' (Cancel), '忘記密碼' (Forgot Password), and '帳號申請' (Apply for Account). To the right, a green box highlights that the system is open for mobile use. Below the login fields, there are links to various manuals and a list of system operation hotlines. On the right side, there are three numbered sections: (1) for medical personnel and food manufacturers, (2) for pharmaceutical and medical device manufacturers, and (3) for reporting safety information.

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21,031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4,591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460人次諮詢服務

召開政策宣導說明會

- ◆ 化粧品不良事件通報教育訓練3場
- ◆ 化粧品PIF教育訓練2場
- ◆ 化粧品PIF工作坊16場
- ◆ 化粧品GMP法規說明會/研討會/教育訓練/研習營共計77場次

輔導訪視

- ◆ 完成161廠家業者建置產品資訊檔案之協助及訪視作業



會議議程

- 一、主席致詞
- 二、醫粧組報告：112年化粧品業務成果報告
- 三、重要政策說明與宣導
- 四、公協會提案討論
- 五、散會



三、重要政策宣導-議題1(1/2)

**特定用途化粧品完成產品登錄及
建立產品資訊檔案自113年7月1
日起施行，請轉知所屬會員知悉
並依相關規定辦理**

(醫粧組)

三、重要政策宣導-議題1(2/2)

特定用途化粧品完成產品登錄及建立產品資訊檔案自113年7月1日起施行，請轉知所屬會員知悉並依相關規定辦理(醫粧組)

- 一. 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，**同法第5條第1項及第2項特定用途化粧品查驗登記制度將自113年7月1日停止適用。**
- 二. 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。**



三、重要政策宣導-議題2(1/2)

**113年7月1日起特定用途化粧品
製造場所應符合化粧品優良製造
準則(GMP)**

(監管組)

三、重要政策宣導-議題2(2/2)

113年7月1日起特定用途化粧品製造場所應符合化粧品優良製造準則(GMP)(監管組)

1. 衛生福利部108年6月25日衛授食字第1081102748號公告，化粧品製造場所自113年7月1日起，應依公告之化粧品種類及時程，分階段全面符合GMP。
2. 業者可向本署主動申請化粧品優良製造準則之檢查以符合法規要求。同時，本署亦將於113年7月1日起，執行化粧品製造場所不定期現場檢查，確認符合化粧品製造場所符合化粧品製造工廠設廠標準及化粧品優良製造準則之規定。
3. 倘經檢查違反前揭規定之業者，依化粧品衛生安全管理法第22條，處新臺幣二萬元以上五百萬元以下罰鍰，並得按次處罰。業者不配合、規避、妨礙或拒絕主管機關之查核，依化粧品衛生安全管理法第23條，處新臺幣一萬元以上一百萬元以下罰鍰，並得按次處罰。

三、重要政策宣導-議題3(1/3)

領有特定用途化粧品許可證之業者，即日起可至化粧品產品登錄平台系統完成產品登錄之系統操作說明

(醫粧組)

三、重要政策宣導-議題3(2/3)

領有特定用途化粧品許可證之業者，即日起可至化粧品產品登錄平台系統完成產品登錄之系統操作說明(醫粧組)

172.16.10.185/TCAL/tcal/cosex/cosex0101f.jsp

* 登錄編號:		* 聯絡人:	請選擇 ▾
提交日期:		登錄期限:	
案件狀態:		版次:	01
廠商資訊			
公司名稱:		電話:	
地址:			
產品資訊			
* 國產/輸入:	☐ 國產 ☐ 輸入		
* 是否為組合式產品:	否	產品品牌:	
* 產品類型:	單一產品 ▾		
* 產品種類:		查詢	
* 產品用途:		查詢	
* 製造作業場所:		查詢	
* 包裝作業場所:		查詢	
產品名稱:		英文品名	
製造、包裝作業場所: 製造、包裝作業場所維護			
若查無製造場所或包裝場所時，請先至「製造場所維護作業」確認對應之製造場所或包裝場所已選擇場所類別或已建立資料			
* 使用注意事項:			
許可證字號:	領有未逾期之特定用途化粧品許可證字號之登錄業者可以填寫(本欄位開放填寫時間至113年6月30日止)		
		查詢	

- 1.於產品基本資訊之「許可證字號」欄位點選【查詢】按鈕，可查詢持有之未逾期特定用途化粧品許可證字號並點選帶入字號。
- 2.於「許可證字號」欄位點選【資料帶入選擇】按鈕，可帶入許可證資料(如中文品名、英文品名、劑型、許可證成分資料)，業者可選擇是否要帶入資料或選擇自行輸入。

許可證資料輔助視窗 - 設定欄 1 - Microsoft Edge		
不安全 172.16.10.185/TCAL/home/popMLMS1.jsp?idField=certificateNo&nameField=certificateNoName&certN...		
NO.	許可證字號	有效日期
查無資料，請您重新輸入查詢條件！		

三、重要政策宣導-議題3(3/3)

領有特定用途化粧品許可證之業者，即日起可至化粧品產品登錄平台系統完成產品登錄之系統操作說明(醫粧組)

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

現在位置：案件登錄 > 產品登錄

產品基本資訊 全成分

登錄之成分名稱請參照 International Nomenclature of Cosmetic Ingredients(INCI)、中華藥典、美國藥典 (United States Pharmacopoeia) 或歐洲藥典 (European Pharmacopoeia)，或其他公定書或藥典，以中文或英文登打。各成分名稱應登打在個別欄位，請勿登打在同一欄位，另成分名稱欄位請勿填入 NA、含量、符號、成分用途、CAS No.等，倘登錄資料未符合系統項目格式，將依相關規定辦理。

如需多筆案件資料匯入請至[產品基本資訊]頁籤，使用多筆匯入功能。

許可證成分資料帶入選擇

存檔

有帶入許可證字號之登錄案件，經提交登錄案件與完成繳費後，案件效期自113年7月1日起算。

三、重要政策宣導-議題4(1/5)

化粧品製造或輸入業者於產品登錄有效期間屆滿前3個月內，可至化粧品產品登錄平台系統完成展延登錄與系統操作說明

(醫粧組)

三、重要政策宣導-議題4(2/5)

化粧品製造或輸入業者於產品登錄有效期間屆滿前3個月內，可至化粧品產品登錄平台系統完成展延登錄與系統操作說明(醫粧組)

1. 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。
2. 系統啟用預先展延功能。

三、重要政策宣導-議題4(3/5)

化粧品製造或輸入業者於產品登錄有效期間屆滿前3個月內，可至化粧品產品登錄平台系統完成展延登錄與系統操作說明(醫粧組)

現在位置：廠商基本資料維護

帳號資訊

*帳號：1121121

密碼：1.密碼最小長度：至少12碼以上。
2.密碼複雜度：字母大小寫、數字及特殊符號至少四選三。
3.密碼最長使用期限：90天以下。
4.密碼歷程：不得與前3次重複。

密碼確認：1121121

公司資訊

公司名稱：1121121化粧品製造有限公司 負責人姓名：張三

統一編號：1121121

地址：臺北市 區 路 號

*電話：1121121 *Email：1121121@1121121.tw

登錄相關設定

☒ 預先展延設定

展延設定：當登錄案件已符合展延之申請期限，將由系統預先申請展延登錄作業與進行資料檢核，並郵件通知檢核結果。另需完成繳費程序後，始完成登錄案件展延作業。

緊急連絡人資訊

*緊急連絡人 *緊急連絡人email *緊急連絡人電話 *緊急連絡人手機 *緊急連絡人停用

1121121 1121121@1121121.gov.tw (TEST) (TEST) (TEST) (TEST) (TEST)

現在位置：預先展延檢核查詢

說明

- 為增進案件展延作業便捷，當登錄案件已符合展延之申請期限，將由系統預先申請展延登錄作業與進行資料檢核，並郵件通知檢核結果。另需完成繳費程序後，始完成登錄案件展延作業。
- 化粧品產品登錄資料預先展延程序，仍須由化粧品製造或輸入業者再自行確登錄資料適法性，非為產品屬性判定或通過功效、安全、品質審查之證明。

登錄編號：1121121 ~ 1130221

日期區間：1121121 ~ 1130221

查詢

序號	登錄編號	結果	檢視資料
查無資料，請您重新輸入查詢條件！			

預先展延設定功能預設打勾。倘取消此功能設定，需自行至「案件展延」功能頁面，手動辦理展延登錄作業。
[路徑：案件登錄\廠商基本資料]

當登錄案件有效期間屆滿前6個月起，系統將啟動預先檢核案件，每週定期通知未停用之聯絡人不通過之案件數與登入系統查看檢核情形。
[路徑：案件登錄\預先展延檢核查詢\查詢]

三、重要政策宣導-議題4(4/5)

化粧品製造或輸入業者於產品登錄有效期間屆滿前3個月內，可至化粧品產品登錄平台系統完成展延登錄與系統操作說明(醫粧組)

現在位置：案件登錄 > 案件展延

說明

- 為增進案件展延作業便捷，當登錄案件已符合展延之申請期限，將由系統預先申請展延登錄作業與進行資料檢核，並郵件通知檢核結果。另需完成繳費程序後，始完成登錄案件展延作業。
- 化粧品產品登錄資料預先展延程序，仍須由化粧品製造或輸入業者再自行確登錄資料適法性，非為產品屬性判定或通過功效、安全、品質審查之證明。

登錄編號：~

中文品名：~

產品品牌：~

產品類型：查詢 []

英文品名：~

產品種類：查詢 []

案件狀態：案件展延待繳費

提交日期：~

製造場所：~

登錄期限：~

製造場所地址：~

國產/輸入：請選擇

成分名稱：~

查詢

版本：* 只顯示最新版本

查詢

NO.	登錄業者	登錄編號	中文品名	產品種類	產品類型	案件狀態	提交日期	提交結果	版本	登錄期限
1.						案件展延-待繳費				
2.						案件展延-待繳費				
3.						案件展延-待繳費				

當登錄案件有效期間屆滿前3個月內，系統將排除檢核失敗與不得提交展延案件，並進行展延申請程序與自動產生應繳費用(案件狀態由「結案」自動轉為「案件展延待繳費」)，每日定期通知未停用之聯絡人得辦理展延案件數與登入系統查看執行情形。
[路徑：案件登錄\案件展延]

三、重要政策宣導-議題4(5/5)

化粧品製造或輸入業者於產品登錄有效期間屆滿前3個月內，可至化粧品產品登錄平台系統完成展延登錄與系統操作說明(醫粧組)

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

未取得繳費編號

已取得繳費編號

案件展延

注意事項：執行中請勿點選多次或關閉視窗，以免造成重複取號或取號異常！

操作說明

- 請先勾選欲取得繳費編號之案件，並點選「取得繳費編號」。
- 取得繳費編號後，請點選「已取得繳費編號」查詢與繼續執行繳費流程。

一頁10筆, 共11筆 第1到10筆

NO.	☐	登錄編號	應繳金額	申辦類別
1.	☐		600	案件展延
2.	☐		600	案件展延
3.	☐		600	案件展延
4.	☐		600	案件展延
5.	☐		600	案件展延
6.	☐		600	案件展延

共2頁 [第一頁 1 2 末頁] [下一頁]

登入系統至「案件繳費」取得展延案件繳費編號與完成繳費程序，待系統收到台銀入帳資訊，案件有效期限將自動展延3年。[路徑：案件登錄\案件繳費\案件展延]

三、重要政策宣導-議題5(1/2)

化粧品國際研討會將於113年7月11日舉辦，歡迎業界踴躍參加

(醫粧組)

三、重要政策宣導-議題5(2/2)

化粧品國際研討會將於113年7月11日舉辦，歡迎業界踴躍參加(醫粧組)

為推動我國化粧品管理國際調和，促進化粧品產業交流，了解化粧品科技發展趨勢，本署與臺灣化粧品工業同業公會將於113年7月11日下午共同舉辦化粧品國際研討會，相關資訊後續將於本署官網發布，屆時請各公會協助轉知所屬會員踴躍參加。

三、重要政策宣導-議題6(1/3)

113年化粧品相關教育訓練及說明會

(醫粧組)

三、重要政策宣導-議題6(2/3)

113年化粧品相關教育訓練及說明會

會議名稱	時間	地點	辦理情形
化粧品GMP法規說明會(一)	113.3.26 (北區)	集思台大會議中心B1國際會議廳(台北市大安區羅斯福路4段85號)	開放報名中
化粧品GMP法規說明會(一)	113.3.27 (中區)	國立公共資訊圖書館2樓 國際會議廳(台中市南區五權南路100號(總館))	開放報名中
化粧品GMP法規說明會(一)	113.3.28 (南區)	國科會資安暨智慧科技研發大樓 國際會議廳(台南市歸仁區歸仁十三路1段6號)	開放報名中
化粧品GMP研討會	4月	北、中、南區共3場	規劃中
化粧品GMP工作坊	6月	北、中、南區共3場	規劃中

*下半年度另有3場法規說明會、3場研討會及3場工作坊將陸續規劃。

三、重要政策宣導-議題6(3/3)

113年化粧品相關教育訓練及說明會

會議名稱	時間	地點	辦理情形
化粧品產品資訊檔案(PIF)工作坊	預計4-5及9月	台北12場；台中4場、台南2場、高雄2場	規劃中
113年化粧品不良事件通報教育訓練(民眾場)	預計7-9月	臺南市、臺中市、臺北市藥師公會會議室	規劃中
化粧品批發零售業者個資防護暨相關法規教育訓練	預計4月	線上	規劃中
業者建置產品資訊檔案之協助及訪視	預計4月		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(1/3)

113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(2/3)

- 一. 鑒於電子商務日益活絡，部分化粧品業者建置有電子商務平台進行產品銷售，請各公協會協助轉知所屬會員，**應依個人資料保護法相關規定，採行適當之安全措施保護消費者個人資料**，以免發生個人資料外洩事件，致消費者權益遭受損害。
- 二. 查內政部警政署「165全民防騙網」(<https://165.npa.gov.tw/#/>)定期公告遭詐騙電話冒名，疑似發生個人資料外洩事件之高風險賣場。

**刑事警察局公告高風險業者(賣場)**統計時間 112.12.18-112.12.24

遭冒名業者	解除分期付款詐騙	平臺名稱	假網拍詐騙
	55688台灣大車隊		Facebook
防詐重點	如接獲以上業者(賣場)假客服電話，除撥打165專線舉報外，建請速向業者(賣場)反映遭詐情事，以維護您的權益！	防詐重點	↓
	 千萬別騙 離不開ATM 1、業者(賣場)及銀行客服絕不會來電要求您操作網路銀行或ATM解除錯誤設定。 2、慎防假買家提供 假客服 連結/QR Code，以認證/簽署○○協定話術要求操作ATM。 3、接獲帶+號、+886或陌生來電，務必提高警覺。		 FB、LINE、IG沒有安全交易保障機制，請勿於社群平臺購物。 請慎選優良有信用，且提供 第三方支付 之網購平臺，保障消費權益。

〈示意圖〉



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

其他宣導事項(3/3)

- 一. 依據化粧品衛生安全管理法第6條規定，**化粧品不得含有汞、鉛或其他經中央主管機關公告禁止使用之成分**。另依據衛生福利部111年4月27日衛授食字第1111602704號公告修正「化粧品禁止使用成分表」之規定，未經中央主管機關公告或核准得使用於化粧品之藥品成分(含管制藥品)，均不得摻用。
- 二. **查過氧化苯甲醯(Benzoyl peroxide)成分，具有藥理活性，係非中央主管機關公告或核准得使用於化粧品之藥品成分(含管制藥品)，不得添加於化粧品中**。化粧品業者應確保化粧品之品質與衛生安全，並符合化粧品衛生安全管理法相關規定。

散會

.....



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

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