

衛生福利部食品藥物管理署

113 年度第 1 次化粧品產業溝通會議

會議紀錄

日期：113 年 3 月 20 日(星期三)下午 2 時

地點：本署 F327 會議室

主席：醫療器材及化粧品組杜組長培文

紀錄：楊麗蘭

出席人員：詳見簽到單

壹、主席致詞：(略)

貳、重要政策宣導：

議題 1：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

說明：

1. 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，特定用途化粧品查驗登記制度將自 113 年 7 月 1 日起廢止。
2. 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。

公協會提問 1：【台灣清潔用品工業同業公會】

1. 建議於各國取得藥師或藥劑師資格/執照、畢業於台灣教育部認可之國內外大學藥學相關系所或化學、化工相關系所，應視為符合化粧品產品資訊檔案管理辦法第 4 條第 1 項安全資料簽署人員之學歷資格。
2. 建議放寬化粧品產品資訊檔案管理辦法第 4 條第 2 項安全評估訓練課程之內容及時數認定。

公協會提問 2：【歐洲在臺商務協會】

建議完成食藥署線上法規訓練，並符合化粧品產品資訊檔案管理辦法中所要求的「學歷」要求或完成食藥署線上法規訓練，及針對非相關畢業學歷背景所開設之化粧品安全評估培訓課程，可認定符合安全資料簽署人員資格；建議修正化粧品安全評估培訓課程改以總訓練時數認定；建議修正化粧品安全評估培訓

課程可由國內、外大學或中央主管機關以外，其他機構或協會所開設之課程。

本署回應：

1. 依據化粧品產品資訊檔案管理辦法第4條第1項規定，安全資料簽署人員學歷應符合國內大學或符合大學辦理國外學歷採認辦法之國外大學醫學系、藥學系、或化粧品學、毒理學及其相關系、所畢業；或於108年6月30日前，自國內、外大學化學或化工系、所畢業，具五年以上化粧品安全評估相關工作經驗之規定。查各國學籍制度、授課內容及各類證照考取資格條件可能有所不同。
2. 查同辦法第4條第2項規定，訂有安全性評估訓練課程之內容及時數，復查我國安全資料簽署人員學歷規定與歐盟化粧品法規(Regulation (EC). No 1223/2009)規定相符，為確保人員簽署安全評估工作所應具備專業，爰規範該等人員需完成國內、外大學開設之化粧品安全評估培訓課程。倘有其他課程需求，建議公會得與國內大學合作開辦相關課程，公會若有具體建議或需求，本署亦可協助。
3. 另依同法第6條與我國訂有安全資料簽署人員合作協議之國家(地區)、區域，其安全資料簽署人員得免適用同法第4條第1項及相關規定。

公協會提問 3：【臺灣化粧品工業同業公會、台北市化粧品商業同業公會】

建請主管機關釐清專業技術人員及安全資料簽署人員每年須接受回訓規定之期間有效性認定問題，是否以年度計？若以年度計，則當年度接受回訓前簽署產品安全資料應可被接受？

本署回應：

依據化粧品產品資訊檔案管理辦法第5條、化粧品專業技術人員資格及訓練辦法第5條規定，安全資料簽署人員、化粧品專業技術人員，每年依規定完成當年之課程及時數即可。

公協會提問 4：【台北市進出口商業同業公會】

為因應未來化粧品產品資訊檔案中規範之各項檢測方式，建請食藥署說明是否可接受(1)國際間可接受的方式(如ISO、歐美日等國藥典的檢測方法等)；(2)各家公司因應產品特性研發之廠規等。

本署回應：

化粧品產品資訊檔案為確保上市化粧品品質、安全及功能之

資料文件，資料提供來源可由產品製造或輸入業者、製造場所、原(物)料供應商等可靠來源取得，及採用之相關檢驗方法得以本署公告建議檢驗方法、國際標準方法、其他國家公布方法或具科學驗證之廠規方法進行。

議題 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)

說明：

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。

公協會提問：【臺南市化粧品商業同業公會】

GMP 為優良製造準則，現行中央政府機關準則或國際標準組織規範(ISO22716)請問兩種標準是否皆適用?還是擇一呢?

本署回應：

依化粧品優良製造準則第 1 條第 2 項，化粧品 GMP 內容係依國際標準組織化粧品優良製造規範 (ISO 22716：Cosmetics— Good manufacturing practices (GMP) — Guidelines on good manufacturing practices) 訂定，爰二標準係為一致。

議題 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

說明：

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。
3. 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。

議題 4：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

說明：

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：
 - (1) 系統預設自動展延功能：
 - a. 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。
 - b. 當登錄案件有效期間屆滿前 3 個月內，系統將另排除不得提交展延案件，並進行展延申請程序與產生應繳費用(案件狀態由「結案」轉為「案件展待繳費」)，每日定期通知未停用之聯絡人得展延案件數。
 - c. 倘業者欲自行手動辦理展延登錄作業，則亦可至「產品基本資訊」頁籤，自行取消該功能設定。
 - (2) 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。

公協會提問 1：【臺灣化粧品工業同業公會、台北市化粧品商業同業公會】

1. 希望增加 GMP 證書如 ISO 22716 的有效期限，擴增目前登錄得以追蹤效期的功能，以及增加證書效期的履歷功能，方便業者做好定期管理功能。
2. 由特定用途化粧品帶入之資訊應盡量完整，目前缺製造廠資訊、主成分含量等。
3. 登錄系統在輸入資料後，會有欄位跑掉或資料遺失的問題。

本署回應：

1. 目前登錄系統製造場所功能之化粧品優良製造準則頁面，已建立 GMP 證書效期欄位供業者填寫，效期僅需登打「最新日期」即可。有關增加化粧品優良製造準則證書「有效期限」選項之建議，本署將納入評估。
2. 112 年 7 月 21 日登錄案件功能已新增許可證字號填寫欄位及可帶入許可證資料(如中文品名、英文品名、劑型、成分)功能。基於介接許可證系統之國內製造廠資料無工廠登記編號、製造廠資料格式與業者自行建立製造場所不同與含量、單位寫法不一致(有多種單位格式，如%、gm、mg、v/v、/w/w 等)，考量帶入資料正確性，爰無法協助將製造廠資訊與主成分含量匯入登錄欄位。
3. 有關反應近期登錄系統存檔問題，已於 113 年 3 月 6 日更新系統，目前已可正常操作使用。日後倘有系統操作問題，可即時反應處理。

公協會提問 2：【臺南市化粧品商業同業公會】

責任方業者登錄時，製造廠欄位需填寫上是否要設門檻或發電子信箱通知製造廠有哪些產品已被登錄列為該產品的製造廠，能及時反應哪件登錄產品是正確或虛無的。

本署回應：

1. 目前製造或輸入業者產品登錄國內製造作業場所時，已有檢核登打之「工廠登記編號」是否為經濟部產業發展署核可之工廠。化粧品製造工廠(製造作業場所)並可反向查詢登錄製造工廠為所屬工廠之登錄案件。
2. 有關係系統發送電子郵件通知製造工廠之建議，考量目前已有製造工廠反向查詢功能，本署將納入評估。

公協會提問 3：【歐洲在臺商務協會】

產品販售至通路時，可能會同時陳列不同容量包裝，在「品名」後面加標容量資訊，而業者已參考食藥署過去公布之 FAQ 規定「產品有不同大小的容量，不用各別登錄」，理解為包裝「容量」並非為「品名」的一部分，不同容量不需要個別登錄，亦毋須納入登錄範圍，因此建議食藥署是否比照過去的 FAQ 規定，將此段規定修正回 2021 年 4 月版本的內容。

公協會提問 4：【臺灣化粧品工業同業公會、台北市化粧品商業同業公會】

化粧品業者於平台登錄之中文品名，與包裝標示之品名內容若

有些微差異，建議在不影響文字閱讀理解的情形下，適度放寬登錄中文品名與包裝標示需一致的認定標準。

本署回應：

1. 屬化粧品管理者，均應符合化粧品標示事項規定，其標示內容應依規定明顯標示，又標示項目宜完整標明，且標示之內容須與項目名稱意涵相符，以利民眾清楚辨識；另為避免誤導消費者，產品標示之品名應與登錄品名一致，以提供消費者充分與正確之產品資訊。
2. 有關產品品名應與容量、品牌等項目適當區隔，以利消費者辨識，惟仍應依實際個案呈現方式據予認定。

議題 5：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

說明：

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。

議題 6：化粧品相關教育訓練時程

說明：

本署 113 年辦理化粧品相關業者教育訓練，訓練課程訊息將公布於本署網站，屆時請各公協會協助轉知所屬會員踴躍參加。

其他宣導事項：

1. 113 年化粧品製造場所及化粧品業者輔導規劃。
 - (1) 化粧品製造場所 GMP 赴廠指導。
 - (2) 化粧品製造場所 GMP 輔導。
 - (3) 化粧品 GMP 法規及技術性議題諮詢。
 - (4) 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。
2. 化粧品業者應依個人資料保護法相關規定，採行適當之安全措施。
 - (1) 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。

- (2) 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。
3. 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。
 - (1) 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。
 - (2) 查過氧化苯甲醯(Benzoyl peroxide)成分，具有藥理活性，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。

參、公協會提案討論：

第 1 案：主管機關對於市售化粧品抽測，檢測結果如重金屬超標、微生物超標，業者如何複驗、申訴。

提案單位：新北市化粧品商業同業公會

本署回應：(企科組)

查化粧品衛生安全管理法及其子法規，均未針對市售化粧品訂有複驗、申訴之相關規定。業者對於主管機關依檢測不合格所為之行政處分不服時，得依行政救濟程序處理。

第 2 案：市售抗菌洗手乳、抗菌沐浴乳等，通過主管機關認可的產品，所提供的「抗菌」實驗、標準為何。

提案單位：新北市化粧品商業同業公會

本署回應：(企科組)

1. 化粧品標示宣傳廣告涉及虛偽誇大或醫療效能認定準則僅規範「抗菌」宣稱特別應具備客觀且公正試驗數據佐證，始得為之，並未限定佐證方式及標準。

2. 依據化粧品產品資訊檔案製作指引，透過體外功能性評估、消費者實測報告或推論功能之參考文獻等方式，皆可以公正及客觀之科學資料來證實產品宣稱功能。

第 3 案：醫療器材及化粧品數位學習網相關疑義。

提案單位：歐洲在臺商務協會

本署回應：

1. 數位學習網現以我國核發之身分證字號與外來人口統一證號(居留證號)，及外國護照號碼進行人員身分管理，以確保資料正確性及有效管理使用者帳號。
2. 有關建置網站雙語化功能，涉及整體網站設計、經費籌措等，本署將納入未來網站更新規劃評估。

第 4 案：針對 2024 年 7 月 1 日起廢除特定用途化粧品等相關規範，未來有新成分研發是否仍可比照歐美日等國法規規範之。

提案單位：台北市進出口商業同業公會

本署回應：

化粧品成分之使用，應有科學性佐證確定該產品之安全性，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。本署將持續參酌國際間化粧品成分使用之相關管理規定，適時增修我國管理規定。

第 5 案：建請維持「化粧品中抗菌劑成分使用及限量規定成分表」，僅移除有安全性疑慮成分(編號 15「Thiram」)。

提案單位：臺灣化粧品工業同業公會、台北市化粧品商業同業公會

本署回應：

1. 查歐盟、美國、日本、東協等國際間，並未針對化粧品訂定抗菌劑成分表，相關成分業依化粧品衛生安全管理法第 6 條第 3 項授權訂定其使用限制規定。
2. 依據衛生福利部 108 年 6 月 4 日衛授食字第 1081201387 號令訂定「化粧品標示宣傳廣告涉及虛偽誇大或醫療效能認定準則」，化粧品倘欲宣稱抗菌，應具備客觀且公正試驗數據佐證，始得宣稱。

第 6 案：建議將化粧品標籤電子化，使用 QR Code。

提案單位：臺灣化粧品工業同業公會、台北市化粧品商業同業公會
本署回應：

1. 本署前於 108 年 6 月 11 日以 FDA 器字第 1081604980 號函知各公會，業者除須依規定標示於化粧品外包裝或容器外，亦得加以提供數位化資訊。
2. 化粧品標示係為提供消費者基本消費資訊之判斷及作為消費者正確使用產品之依據，因電子化標籤牽涉使用族群、使用地點及識別電子化標籤工具之可近性及可行性，多數消費者亦認為實體與電子化標籤皆備為佳。倘公會有國際化粧品標示管理相關規定可提供本署評估。

第 7 案：建議將化粧品登錄展延及變更費用降低。

提案單位：臺灣化粧品工業同業公會、台北市化粧品商業同業公會
本署回應：

1. 依化粧品衛生安全管理法第 30 條規定，化粧品業者依該法辦理化粧品登錄作業，應繳納費用。本署並依前開規定明定「化粧品行政規費收費標準」，有關化粧品登錄、登錄資料變更、登錄資料展延費用，每件 600 元，與其他國家相比，我國收費額度已相對便宜。
2. 有關市售化粧品應完成產品登錄自 110 年 7 月 1 日實施以來，本署仍需持續提供業者辦理相關登錄之諮詢服務、優化系統功能、強化資安防護與輔導業者登錄正確資訊等，且提交變更登錄、展延登錄案件與新案登錄所使用系統資源相當，其系統需要確認的項目與複雜度亦不亞於新案登錄。
3. 已考量業者變更登錄現況，參酌許可證變更登記辦理情形，酌情調整相同業者名稱、地址或電話之登錄案件；相同製造場所或包裝作業場之登錄案件，得合併辦理變更登錄，繳交一筆登錄費用即可。
4. 登錄規費係依人力與建置、維運及優化系統及其他相關成本訂定，經財政部同意後公告施行。至於有無調整登錄規費空間一事，考量部分公會提出許多新增系統功能建議，將待特定用途化粧品完成登錄與首次展延後整體評估。

第 8 案：實現化粧品監管數位轉型：統一資料庫與智能化服務的創新策略：建立成分資料庫並統一欄位的格式(不限於限用或禁

用)、食藥署化粧品法規來源資料庫建立連結、化粧品登錄系統擴大應用，包括數位標籤發展(連結登錄系統)、智能化提醒系統(成分法規變動等之提醒)、資料庫連結擴展(與產發署工研院等機構資料庫連結)。

提案單位：臺中市化粧品工業同業公會(社團法人台灣化妝品良好作業規範(GMP)產業發展協會同)

本署回應：

1. 有關建立成分資料庫並統一欄位的格式，化粧品成分現行已有 CAS No. 或 INCI Name 等，可依前述代碼或成分名稱使用。本署亦建有化粧品禁限用成分整合查詢服務專區，且現行產品登錄系統已建立相關成分資料庫，供業者於登錄時，帶入相關成分資訊。
2. 有關所提韓國法規資料庫之超連結功能，對照台灣為全國法規資料庫，係由法務部建置維運，公會可向該部建議。
3. 化粧品標示係為提供消費者基本消費資訊之判斷及作為消費者正確使用產品之依據，本署前於 108 年 6 月 11 日以 FDA 器字第 1081604980 號函知各公會，業者除須依規定標示於化粧品外包裝或容器外，亦得加以提供數位化資訊。倘公會有國際化粧品標示管理相關規定可提供本署評估。
4. 有關登錄系統發送電子郵件通知法規更新之建議，本署將納入評估。
5. 依政府資訊公開法第 18 條第 1 項第 7 款規定，個人、法人或團體營業上秘密或經營事業有關之資訊，其公開或提供有侵害該個人、法人或團體之權利、競爭地位或其他正當利益者，應限制公開或不予提供。又產品登錄資料係業者所自行登錄營業上秘密或經營事業有關之產品資訊，無法提供外部單位非公務使用。

肆、散會：下午 5 時。

*會議簡報檔資料，請至本署官網(<http://www.fda.gov.tw>)>業務專區>化粧品>最新消息>化粧品產業溝通會議簡報下載。

113年第1次化粧品產業溝通會議簽到表

日期：113年3月20日下午2時

地點：本署國家生技研究園區F棟三樓F327會議室

單位	職稱	姓名	簽名
醫粧組	組長	杜培文	杜培文
	副組長	錢嘉宏	錢嘉宏
	簡任技正	吳亭瑤	吳亭瑤
	科長	張家榮	張家榮
	副研究員	洪肇宏	洪肇宏
	技正	楊子儀	楊子儀
	技士	裘友森	裘友森
	副審查員	林育靜	林育靜
	副審查員	方韻淑	方韻淑
	副審查員	簡筵宜	簡筵宜
	副審查員	張博皓	張博皓
	助理審查員	楊麗蘭	楊麗蘭
品質監督管理組	簡任技正	吳孟修	吳孟修
	科長	李思鈺	李思鈺
企劃及科技管理組	技正	陳曉錚	陳曉錚
	副審查員	陳伯翊	陳伯翊

監管組

吳珍環 吳珍環

113年第1次化粧品產業溝通會議簽到表

日期：113年3月20日下午2時

地點：本署國家生技研究園區F棟三樓F327會議室

公會名稱	公會職稱	姓名	簽名
歐洲在臺商務協會	化妝品委員會代表	詹雅琦	詹雅琦
	化妝品委員會代表	李錦綉	李錦綉
	襄理	林立婷	林立婷
台北市日本工商會	會員代表	宋婉瑜	宋婉瑜
	會員代表	黃彥嘉	黃彥嘉
台灣區造紙工業同業公會	衛生用品委員會委員	梁國財	梁國財
台北市化粧品商業同業公會	理事長	謝偉斌	謝偉斌
	法規主委	王郁茵	王郁茵
	總幹事	曹憶雯	曹憶雯
	秘書	利鎔祐	利鎔祐
	會員代表	張植雯	Melanie
	會員代表	張珈銘	張珈銘
	會員代表	林相如	林相如
	會員代表	左一珍	左一珍
臺灣化粧品工業同業公會	副理事長暨法規會主委	楊堅	楊堅
	副理事長暨法規會委員	林茗雅	林茗雅
	法規會委員	姜義盛	姜義盛
	總幹事	潘勤意	潘勤意
	秘書	劉彥孜	劉彥孜
嘉義縣化粧品商業同業公會	理事長	陳玉青	陳玉青
	常務監事	黃盈龍	黃盈龍

蔡昭訂

陸嬌

113年第1次化粧品產業溝通會議簽到表

日期：113年3月20日下午2時

地點：本署國家生技研究園區F棟三樓F327會議室

出席人員：

公會名稱	公會職稱	姓名	簽名
臺中市化粧品工業同業公會	理事長	陳科仰	陳科仰
	常務監事	林峰鈺	請假
	理事	施賓豪	施賓豪
	資訊委員會主委	柯建邦	
台北市化工原料商業同業公會	會員代表	張恆源	張恆源
	總幹事	陳秋美	陳秋美
台北市進出口商業同業公會	召集人	林瑞琳	林瑞琳
	專員	何依蓓	何依蓓
	會員代表	方冠勛	方冠勛
中華民國直銷協會	法規委員會代表	方韻茹	方韻茹
	法規委員會代表	林嘉敏	林嘉敏
社團法人台灣化妝品良好作業規範(GMP)產業發展協會	秘書長	劉澍人	劉澍人
	秘書	郭雅婷	郭雅婷
新北市化粧品商業同業公會	理事長	張建興	張建興
	會員代表	黃韋智	黃韋智
彰化縣化粧品商業同業公會	會員代表	施喬羚	
臺南市化粧品商業同業公會	常務理事	林士鈞	林士鈞
台灣美國商會	化妝品委員會共同主席	王彥力	王彥力
	化妝品委員會成員	黃倩漪	黃倩漪
台灣清潔用品工業同業公會	法規委員	王虹錦	王虹錦
	法規委員	廖玲珍	廖玲珍