

正本

檔 號：
保存年限：

衛生福利部食品藥物管理署 函

地址：115021 臺北市南港區研究院路一段130巷
109號

聯絡人：楊麗蘭

聯絡電話：(02)27877591

傳真：(02)26532006

電子郵件：palan@fda.gov.tw

受文者：臺灣化粧品科技學會

發文日期：中華民國114年4月9日

發文字號：FDA器字第1141612743號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：114年3月19日「114年化粧品產業溝通會議」會議紀錄1份

主旨：檢送114年3月19日「114年化粧品產業溝通會議」會議紀錄，請查照。

正本：臺灣化粧品工業同業公會、台北市化粧品商業同業公會、新北市化粧品商業同業公會、台中市化粧品工業同業公會、台南市化粧品商業同業公會、高雄市化粧品商業同業公會、臺灣省進出口商業同業公會聯合會、台北市進出口商業同業公會、新北市進出口商業同業公會、台中市進出口商業同業公會、台南市進出口商業同業公會、高雄市進出口商業同業公會、社團法人台灣化妝品良好作業規範(GMP)產業發展協會、中華民國直銷協會、台灣美國商會、歐洲在臺商務協會、台北市日本工商會、宜蘭縣化粧品商業同業公會、彰化縣化粧品商業同業公會、嘉義市化粧品商業同業公會、臺南市南瀛化粧品商業同業公會、嘉義縣化粧品商業同業公會、中華民國多層次傳銷商業同業公會、台北市化工原料商業同業公會、台灣清潔用品工業同業公會、台灣區造紙工業同業公會、臺灣化粧品科技學會、社團法人台灣麗谷產業創新聯盟

副本：

署長 姜至剛

衛生福利部食品藥物管理署

114 年化粧品產業溝通會議

會議紀錄

日期：114 年 3 月 19 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錢組長嘉宏

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：化粧品管理規定新制，請轉知所屬會員知悉並依相關規定辦理

說明：

1. 修正「化粧品禁止使用成分表」規定，「Aminocaproic acid (INN) and its salts」與「3- and 4-(4-Hydroxy-4-methylpentyl) cyclohex-3-ene-1-carbaldehyde (HICC)」等 3 項過敏物質成分及「Perfluorooctane sulfonic acid (PFOS)」等 5 項 13 種全氟/多氟烷基物質(PFAS)成分為化粧品禁止使用成分，自 114 年 1 月 1 日生效。另「Cells, tissues or products of human origin」項下新增規定已於 113 年 3 月 21 日生效，同日公告訂定「申請源自人體細胞之外泌體使用於化粧品之個案審查應檢送文件」。
2. 依公告規定具有防曬、染髮、燙髮、止汗制臭或含過氧化物之居家使用牙齒美白用途之化粧品，自 113 年 7 月 1 日實施產品資訊檔案(以下簡稱 PIF)管理制度；嬰兒用、唇用、眼部用與非藥用牙膏、漱口水之化粧品，將自 114 年 7 月 1 日實施。
3. 「非藥用牙粉」納入化粧品管理，並自 115 年 7 月 1 日生效。

議題 2：化粧品業者對個人資料蒐集、管理及利用保有個人資料檔案，應依個人資料保護法等相關規定，採行適當安全維護措施，並應確保採行措施為適當有效，請轉知所屬會員確實依相關規定辦理

說明：

1. 依個人資料保護法第 27 條規定略以，非公務機關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. 依據化粧品批發零售業個人資料檔案安全維護計畫實施辦法第3條第1項第1款、第6條第1項規定，凡從事化粧品批發或零售，已辦理公司、商業或有限合夥登記，且資本額為新臺幣3千萬元以上，並有招募會員或可取得交易對象個人資料之業者，應依規定訂定個人資料檔案安全維護計畫。
3. 本署規劃於4月辦理化粧品批發零售業者個資防護暨相關法規教育訓練，請各公協會協助轉知所屬會員踴躍參加。

議題3：化粧品相關教育訓練時程

說明：

本署114年持續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。

參、公協會提案討論：

第1案：關於2025年1月21日公告之「化粧品應標示之特定香精或香料成分」訂定草案及「化粧品外包裝、容器、標籤或仿單之標示規定」第七點修正草案，建議延長緩衝期、不需重新登錄或免收登錄費用、草案內容參歐盟修正及公告草案前先與公會溝通。

提案單位：新北市化粧品商業同業公會、社團法人台灣麗谷產業創新聯盟、臺灣化粧品工業同業公會、台北市化粧品商業同業公會、台北市進出口商業同業公會

本署回應：

目前二項草案尚在預告期間內，公會所提前述意見已列入評估，如有其他意見請儘快提供予本署，以利作業。

第2案：針對化粧品標示宣傳廣告詞句應具備客觀且公正試驗數據佐證一事之認定應將現有之相關要求、標準，一併公告予業者參考。(企科組)

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. 列在「化粧品標示宣傳廣告涉及虛偽誇大或醫療效能認定準則」(下簡稱認定準則)附件2註記「*1」及「*2」之宣稱，應具備客觀且公正試驗數據佐證，始得為之，惟並未限定佐證方

式及標準。另查本署 109 年 11 月 30 日 FDA 企字第 1091203234 號函釋，化粧品宣稱是否符合認定準則之規範，仍應依個案之整體表現，為綜合之判斷。

2. 業者得透過體外功能性評估、消費者實測報告或以參考文獻推論功能等方式，皆可達成「以公正及客觀之科學資料來證實產品宣稱功能」之目的，非僅限於使用「人體試驗資料」。

第 3 案：建議因化粧品成分管理規定修改而須於化粧品登錄系統變更時，提供更友善、便利的配套措施，並建議登錄系統增修時能詢問業者需求

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：

登錄系統今年度將增修「因法規變動提供業者可自行調整」之功能。在系統功能增修完竣前，倘有類似案件，請洽登錄諮詢專線協助修正，另外，請各公會將登錄系統功能修正之具體建議提供本署，以便評估納入。

第 4 案：建議開放多家銀行可以臨櫃繳交登錄費用，目前只有台灣銀行，分行據點非常少。應開放據點多一點的銀行

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：

因本署國庫帳戶設於臺灣銀行，僅能於該行之分行以臨櫃方式繳費，業者亦可以採信用卡、晶片金融卡轉帳、金融帳戶轉帳、ATM 轉帳及至超商付款等多元方式繳費。公會所提建議，本署將再確認是否可行。（經會後向本署秘書室確認，本署國庫經辦行僅設於臺灣銀行，如不便至該行分行繳費者，建議採上述多元方式。）

第 5 案：建請針對 PIF 中全成分資訊揭露及成分分析檢驗報告(COA)之適用疑義，惠予提供明確函釋。

提案單位：臺中市化粧品工業同業公會
本署回應：

1. 依相關規定，PIF 應以書面或電子儲存方式保存。倘代工廠因顧慮營業秘密，不便揭露全成分資訊給品牌商知悉，建議雙方於商務契約訂定保密條款，如保密措施、義務等，或採取先存放於雲端空間，現場查核時再提供本署檢閱，或查核時直接交

於本署等變通方式進行。

2. 本署公告「化粧品產品資訊檔案製作入門手冊及指引」內提及，如個別成分的含量在「全成分名稱及其各別含量」資料中以範圍表示(以 1-3% 為例)，則該成分進行安全評估時，應以最高濃度值(3%)計算該成分暴露量；另「產品及各別成分之物理及化學特性」乙項，資料可由原物料供應商、科學文獻等來源取得，非僅限由代工廠對該項成分所進行的檢驗報告。
3. 相關細節亦可參閱本署醫療器材及化粧品數位學習網內 PIF 教育訓練影片之說明。

第 6 案：建請推動化粧品監管數位轉型，以提升行政效率、強化監管效能及增進產業競爭力。

提案單位：臺中市化粧品工業同業公會

本署回應：

1. 經查化粧品產品登錄平台系統已建置 WEB API 上傳功能，提供業者透過系統對接方式，將資料匯入系統。倘若有系統操作相關疑義，可撥打登錄諮詢專線(02)2298-8900。
2. 為確保化粧品業者可即時更新登錄成分資訊，未來倘有化粧品成分用途及限量規定變更並涉及登錄資料修正，將以電子郵件提醒化粧品業者進行登錄案件調整。
3. 鑒於化粧品產品登錄平台系統之資料，係由化粧品業者登錄所屬產品資訊，如何在營業秘密及個資維護下開放讓外界進行更多應用，請各公會提供更多建議予本署以便評估。

第 7 案：有關預告修正「化粧品行政規費收費標準」草案之意見

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：

本次預告收費係依規費法第 11 條之規定，每 3 年至少檢討調整 1 次，自 108 年迄今並未調整，且刪除 9 項收費，11 項收費未調動。目前仍在草案預告期間，業者可提供相關修正意見，以利列入評估。

肆、 散會：下午 4 時 40 分。

*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。

114年化粧品產業溝通會議簽到表

日期：114年3月19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	劉雅婷 賈雅婷	劉雅婷
台灣清潔用品工業同業公會	秘書長	王殷伯	王殷伯
	法規委員	廖玲珍	廖玲珍
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
台灣麗谷產業創新聯盟	法規委員會主任委員	張恒源	張恒源
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
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
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	王麗如	王麗如
歐洲在臺商務協會	化妝品委員會會員	詹雅琦	詹雅琦
	化妝品委員會會員	黃倩琦	黃倩琦

114年化粧品產業溝通會議簽到表

日期：114年3月19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
台北市化粧品商業同業公會	法規主委	王郁茵	王郁茵
	總幹事	曹憶雯	曹憶雯
	秘書	利銘祐	利銘祐
	會員代表	張植雯	Melanie
	會員代表	張珈銘	張珈銘
	法規委員	蔡敏君	蔡敏君
新北市化粧品商業同業公會	理事長	張建興	張建興
	秘書	熊旭斌	熊旭斌
臺中市化粧品工業同業公會	理事長	陳科仰	陳科仰
	理事	施賓豪	施賓豪
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
臺南市南瀛化粧品商業同業公會	理事長	蔡和長	蔡和長
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
台北市化工原料商業同業公會	總幹事	陳秋美	陳秋美

114年化粧品產業溝通會議簽到表

日期：114年3月19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			簽名
醫粧組	職稱	姓名	
	組長	錢嘉宏	錢嘉宏
	副組長	吳明美	吳明美
	簡任技正	吳正寧	吳正寧
	科長	張家榮	張家榮
	技正	楊子儀	楊子儀
	技正	楊姿筠	楊姿筠
	技士	裘友森	裘友森
	審查員	方韻淑	方韻淑
	副審查員	廖若吟	廖若吟
	副審查員	林育靜	林育靜
	副審查員	簡筵宜	簡筵宜
	副審查員	江佩珊	江佩珊
	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	科長	李思鈺	李思鈺
	技正	楊竣傑	楊竣傑
企劃及科技管理組	副審查員	陳伯翊	陳伯翊