

111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：111年3月15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111年3月15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

正式公布為主



會議議程

- 一、主席致詞
- 二、醫粧組報告：110年化粧品業務成果報告
- 三、政策宣導
- 四、臨時動議
- 五、散會

110年化粧品業務成果報告



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

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

110年化粧品管理成果



化粧品法規、管理政策之擬定

• 110年7月1日新制：

- 一般化粧品產品登錄(除免辦理工廠登記之化粧品製造場所生產之固態手工香皂外)
- 非藥用牙膏及漱口水納入化粧品管理
- 化粧品外包裝、容器、標籤或仿單之標示新規定

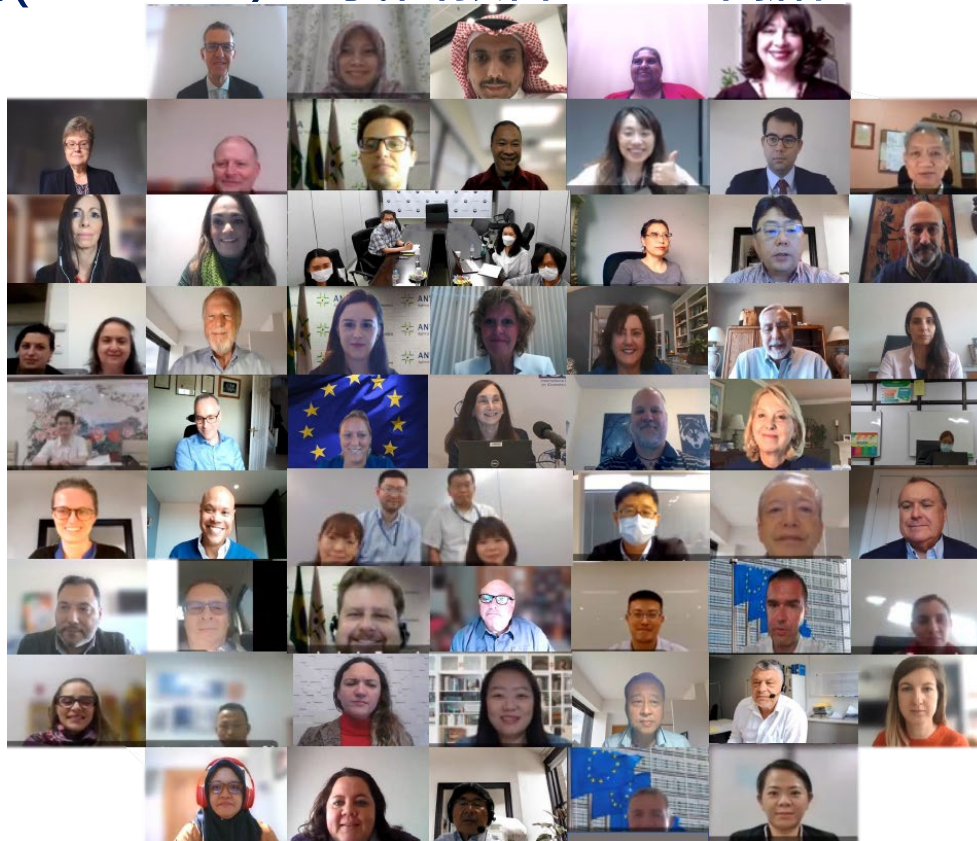
• 法規公告

- 110年5月13日公告訂定「化粧品防腐效能試驗指引」。
- 110年6月17日公告修正「化粧品禁止使用成分表」。
- 110年9月7日公告修正「化粧品微生物容許量基準表」。

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：
 - 以正式會員身分參與2021年6月21-23日舉辦之2021年國際化粧品法規合作會議(ICCR-15)，我國預計2023年擔任ICCR-18輪值主席。



2021年ICCR-15年度視訊會議合照

強化化粧品上市後監測機制(1/2)

- 110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。
 - 針對含滑石化化粧品中石棉監測、市售養髮液產品品質監測(檢驗是否含Minoxidil及雌激素成分)、市售染髮劑品質監測(檢驗染髮劑成分)。
 - 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。
 - 針對夾娃娃機陳列之化粧品、飯店業者提供旅客使用之化粧品備品(如洗髮精、沐浴乳等)之化粧品進行產品標示查核。
 - 針對網路平台販售之宣稱燙睫毛或其他角蛋白美睫產品、貼片式眼膜/唇膜/面膜類產品、刮鬍膏/泡/液類產品、嬰兒專用濕巾、假睫毛膠/黏著劑、香水類及頭髮造型類化粧品(髮霜、髮膠、髮蠟)等項目進行產品標示查核及品質檢驗。

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
 - 110年監控訊息251則，發布消費紅綠燈217篇。

FDA 衛生福利部食品藥物管理署
藥物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: 02-2358-7343
(5)廠商帳號問題: 藥品部分:02-2787-7412
化粧品部分:02-2787-8097
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。

中

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15,207、6,931人次諮詢服務

召開政策 宣導說明 會

- ◆ 化粧品產品登錄教育訓練4場及化粧品產品登錄平台系統實作課程10場
- ◆ 至各縣市(或與衛生局合作)辦理「化粧品產品登錄平台系統」產品登錄課程，並輔導所轄化粧品業者進行產品登錄共25場次
- ◆ 與不良事件通報教育訓練5場
- ◆ 化粧品PIF製作教育訓練6場、工作坊12場

應符合化粧品優良製造準則之 化粧品種類及實施日期

(108.6.25衛授食字第1081102748號公告)



※ 廠房面積或其生產設備之電力容量、熱能規模，未達工廠管理輔導法之工廠認定標準而免辦
工廠登記之固態手工香皂製造業者，其製造場所暫無須符合GMP。

推動化粧品製造場所符合GMP

110年

宣導

說明會/研討會—12場次

GMP問答集—22則

實施時程宣導—2件

溝通會議—2場次

輔導

文件範例—5則

技術諮詢—31則

教育訓練/研習營—14場次

赴廠輔導—20場次

赴廠訪視—205場次

本署網站：[首頁](#) > [業務專區](#) > [化粧品](#) > [化粧品優良製造準則（GMP）專區](#)（含自願性化粧品優良製造規範）

包裝作業之充填、分裝及標示

依化粧品優良製造準則(GMP)之定義，包裝作業指半成品經充填、分裝及標示等所有包裝步驟成為成品之過程。另，包裝材料，依其使用上直接與產品接觸之直接性，分為初級包裝材料或次級包裝材料。為避免包裝作業之規劃與管理產生混淆或誤解，針對充填、分裝及標示之定義如下：

110年12月23日修訂

- (1) 充填/分裝：半成品使用初級包裝材料(直接與產品接觸)執行包裝作業。
- (2) 標示：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。

109年4月24日發布

- (1) 充填：半成品使用初級包裝材料(直接與產品接觸)執行包裝作業。
- (2) 分裝：半成品使用次級包裝材料(未直接與產品接觸)執行包裝作業。
- (3) 標示：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。

三、重要政策宣導

- (一)110年9月7日公告修正之「化粧品微生物容許量基準表」，自111年1月1日生效
- (二)111年1月4日公告預告修正「化粧品禁止使用成分表」草案
- (三)111年1月27日發布訂定「化粧品批發零售業個人資料檔案安全維護計畫實施辦法」
- (四)111年化粧品相關教育訓練時程

(一)110年9月7日公告修正之「化粧品微生物容許量基準表」，自111年1月1日生效

為保障消費者衛生安全及人體健康，衛生福利部於110年9月7日以衛授食字第1101606101號公告修正「化粧品微生物容許量基準表」，並自111年1月1日生效。

(二)111年1月4日公告預告修正「化粧品禁止使用成分表」草案

1. 為保障消費者衛生安全，衛生福利部於111年1月4日以衛授食字第1101660161號公告預告修正「化粧品禁止使用成分表」草案，預計111年7月1日生效。
2. 本署已於同日以衛授食字第1101660188號函知各公會，本案預告期至111年3月7日截止。

(三)111年1月27日發布訂定「化粧品批發零售業個人資料檔案安全維護計畫實施辦法」

1. 為落實個人資料之保護，衛生福利部於111年1月27日以衛授食字第1101660609號令發布訂定「化粧品批發零售業個人資料檔案安全維護計畫實施辦法」，並自發布日施行。
2. 依據該辦法第3條第1項第1款及第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，須於該辦法發布施行後6個月內，依該辦法之規定完成個人資料檔案安全維護計畫之訂定，請各公協會協助轉知所屬會員配合辦理並協助宣導。



(四) 111年化粧品相關教育訓練及說明會(1/2)

會議名稱	時間	地點	辦理情形
化粧品GMP教育訓練(1)-原物料半成品及成品管理(北區)	3/23	臺大醫院國際會議中心301會議室	開放報名中
化粧品GMP教育訓練(1)-原物料半成品及成品管理(中區)	3/29	集思台中新烏日會議中新301、302會議室	開放報名中
化粧品GMP教育訓練(1)-原物料半成品及成品管理(南區)	3/30	蓮潭國際文教會館國際一廳	開放報名中
化粧品GMP法規說明會(北區)	4/12	集思台大會議中心B1國際會議廳	開放報名中
化粧品GMP法規說明會(中區)	4/14	國立公共資訊圖書館2樓 國際會議廳	開放報名中
化粧品GMP研討會(1) (中區)	4/18	集思台中新烏日會議中心3樓會議室	開放報名中
化粧品GMP法規說明會(南區)	4/20	大東文化藝術中心 演講廳	開放報名中
化粧品GMP研討會(1) (北區)	4/25	臺大國際會議中心301會議室	開放報名中
化粧品GMP研討會(1) (南區)	5/6	蓮潭國際文教會館國際一廳	開放報名中

另有3場教育訓練、3場研討會及6場技術研習營將陸續規劃辦理

(四) 111年化粧品相關教育訓練及說明會(2/2)



會議名稱	時間	地點	辦理情形
業者 PIF 製作教育訓練北中南共 5 場	預計5月	台北3場；台中1場、高雄1場	規劃中
化粧品 PIF 工作坊 12 場	預計8~9月	台北6場；台中2場、台南2場、高雄2場	規劃中
化粧品不良事件通報教育訓練-臺南場	預計8月	臺南市	規劃中
化粧品不良事件通報教育訓練-臺北場	預計8月	臺北市藥師公會大會議室(臺北市中山區長春路15號7樓)	規劃中
化粧品不良事件通報教育訓練-臺中場	預計9月	臺中市	規劃中
化粧品產品登錄平台系統實作課程4場	預計6~10月	台北、台中、高雄	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

- 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，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。
- 內政部警政署165全民防騙網 (<https://165.npa.gov.tw/#/>) 定期公告高風險賣場。

刑事警察局公告高風險賣場 統計時間 111.2.21-111.2.27

遭冒名賣場	解除分期付款詐騙 東 購物 遠 購物 蝦 購物	平臺名稱	假網拍詐騙 FA BOOK 旋 拍賣 樂 蝦皮
	防詐重點  1、上述客服不會來電要求您操作網路銀行或ATM解除錯誤設定。 2、接獲+886字號或陌生來電，務必提高警覺。 千騙萬騙離不開ATM		防詐重點  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〉

四、臨時動議

散會



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

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